



恩格列净非奈利酮片项目信息

| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 101566-202301 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 100 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

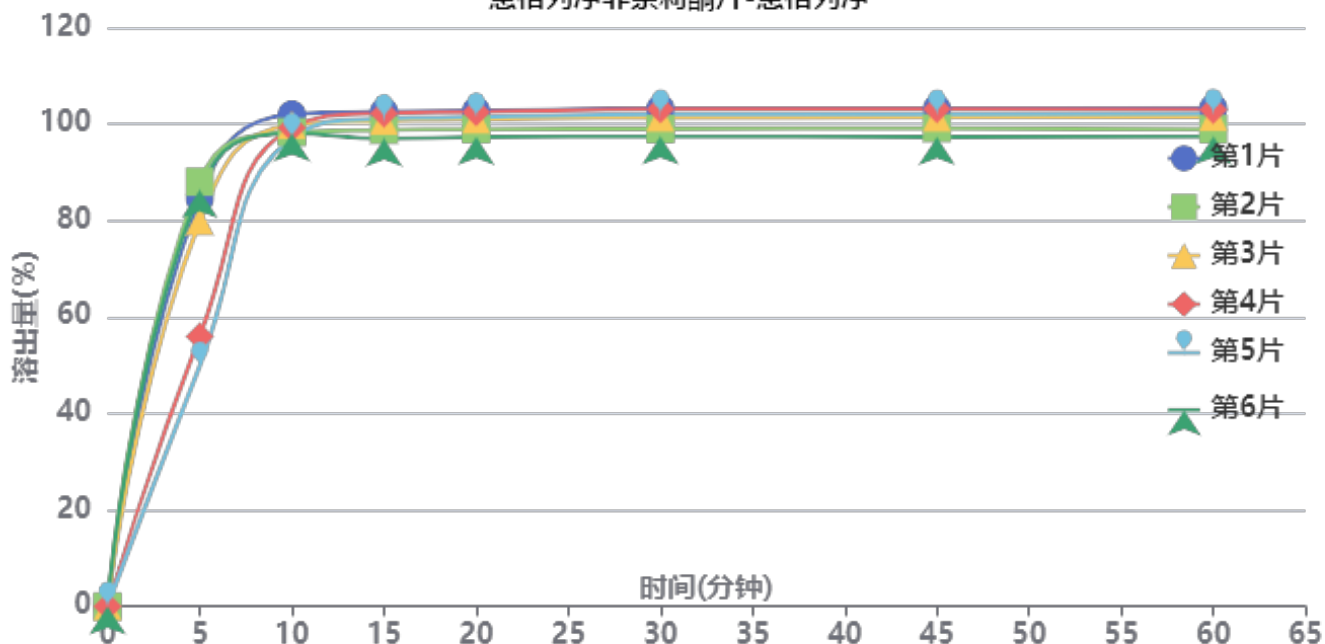
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.98 | 304412 | 304405 | 304680 | 304836 | 304637 | 304594 | 0.07 |
| 2 | 10.93 | 304868 | 304906 | | | | 304887 | 0.01 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 27740.80 | 27894.51 | 0.40 | 数据可信 |

溶出曲线测定

恩格列净非奈利酮片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6032401批-恩格列净-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|-------|----------|--------|-------|
| 5min | 1 | 261158 | - | 261158 | 84.495 | 74.06 | 22.65 | 84.49 | 74.06 | 22.65 |
| | 2 | 272069 | - | 272069 | 88.025 | | | 88.02 | | |
| | 3 | 246873 | - | 246873 | 79.873 | | | 79.87 | | |
| | 4 | 172938 | - | 172938 | 55.952 | | | 55.95 | | |
| | 5 | 153751 | - | 153751 | 49.744 | | | 49.74 | | |
| | 6 | 266626 | - | 266626 | 86.264 | | | 86.26 | | |
| 10min | 1 | 314792 | - | 314792 | 101.847 | 98.95 | 1.72 | 101.99 | 99.08 | 1.73 |
| | 2 | 303423 | - | 303423 | 98.169 | | | 98.32 | | |
| | 3 | 308081 | - | 308081 | 99.676 | | | 99.81 | | |
| | 4 | 306339 | - | 306339 | 99.112 | | | 99.21 | | |
| | 5 | 299870 | - | 299870 | 97.019 | | | 97.10 | | |
| | 6 | 302547 | - | 302547 | 97.885 | | | 98.03 | | |
| 15min | 1 | 316059 | - | 316059 | 102.257 | 100.10 | 2.15 | 102.57 | 100.39 | 2.13 |
| | 2 | 304311 | - | 304311 | 98.456 | | | 98.77 | | |
| | 3 | 310301 | - | 310301 | 100.394 | | | 100.69 | | |
| | 4 | 315100 | - | 315100 | 101.947 | | | 102.21 | | |
| | 5 | 311754 | - | 311754 | 100.864 | | | 101.11 | | |
| | 6 | 298857 | - | 298857 | 96.692 | | | 97.00 | | |
| 20min | 1 | 316070 | - | 316070 | 102.261 | 100.19 | 2.13 | 102.74 | 100.65 | 2.11 |
| | 2 | 304314 | - | 304314 | 98.457 | | | 98.93 | | |
| | 3 | 310646 | - | 310646 | 100.506 | | | 100.97 | | |
| | 4 | 315452 | - | 315452 | 102.061 | | | 102.49 | | |
| | 5 | 312256 | - | 312256 | 101.027 | | | 101.44 | | |
| | 6 | 299363 | - | 299363 | 96.855 | | | 97.32 | | |
| 30min | 1 | 317068 | - | 317068 | 102.584 | 100.40 | 2.34 | 103.23 | 101.02 | 2.32 |
| | 2 | 303928 | - | 303928 | 98.332 | | | 98.97 | | |
| | 3 | 311295 | - | 311295 | 100.716 | | | 101.35 | | |
| | 4 | 316723 | - | 316723 | 102.472 | | | 103.07 | | |
| | 5 | 313640 | - | 313640 | 101.474 | | | 102.06 | | |
| | 6 | 299204 | - | 299204 | 96.804 | | | 97.43 | | |
| 45min | 1 | 316425 | - | 316425 | 102.376 | 100.24 | 2.35 | 103.20 | 101.03 | 2.33 |
| | 2 | 303956 | - | 303956 | 98.341 | | | 99.14 | | |
| | 3 | 310809 | - | 310809 | 100.559 | | | 101.36 | | |
| | 4 | 316323 | - | 316323 | 102.343 | | | 103.11 | | |
| | 5 | 313168 | - | 313168 | 101.322 | | | 102.07 | | |
| | 6 | 298322 | - | 298322 | 96.519 | | | 97.31 | | |
| 60min | 1 | 316178 | - | 316178 | 102.296 | 100.09 | 2.35 | 103.29 | 101.05 | 2.33 |
| | 2 | 302807 | - | 302807 | 97.970 | | | 98.94 | | |
| | 3 | 310664 | - | 310664 | 100.512 | | | 101.48 | | |
| | 4 | 315288 | - | 315288 | 102.008 | | | 102.95 | | |
| | 5 | 313004 | - | 313004 | 101.269 | | | 102.19 | | |
| | 6 | 298219 | - | 298219 | 96.485 | | | 97.44 | | |
| 极限 | 1 | 315585 | - | 315585 | 102.104 | 99.98 | 2.28 | 103.27 | 101.11 | 2.27 |
| | 2 | 303179 | - | 303179 | 98.090 | | | 99.22 | | |
| | 3 | 310223 | - | 310223 | 100.369 | | | 101.51 | | |
| | 4 | 314982 | - | 314982 | 101.909 | | | 103.02 | | |
| | 5 | 312302 | - | 312302 | 101.042 | | | 102.13 | | |
| | 6 | 297921 | - | 297921 | 96.389 | | | 97.50 | | |



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



恩格列净非奈利酮片项目信息

| | | | | | |
|----------|---------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | D250501 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.9 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

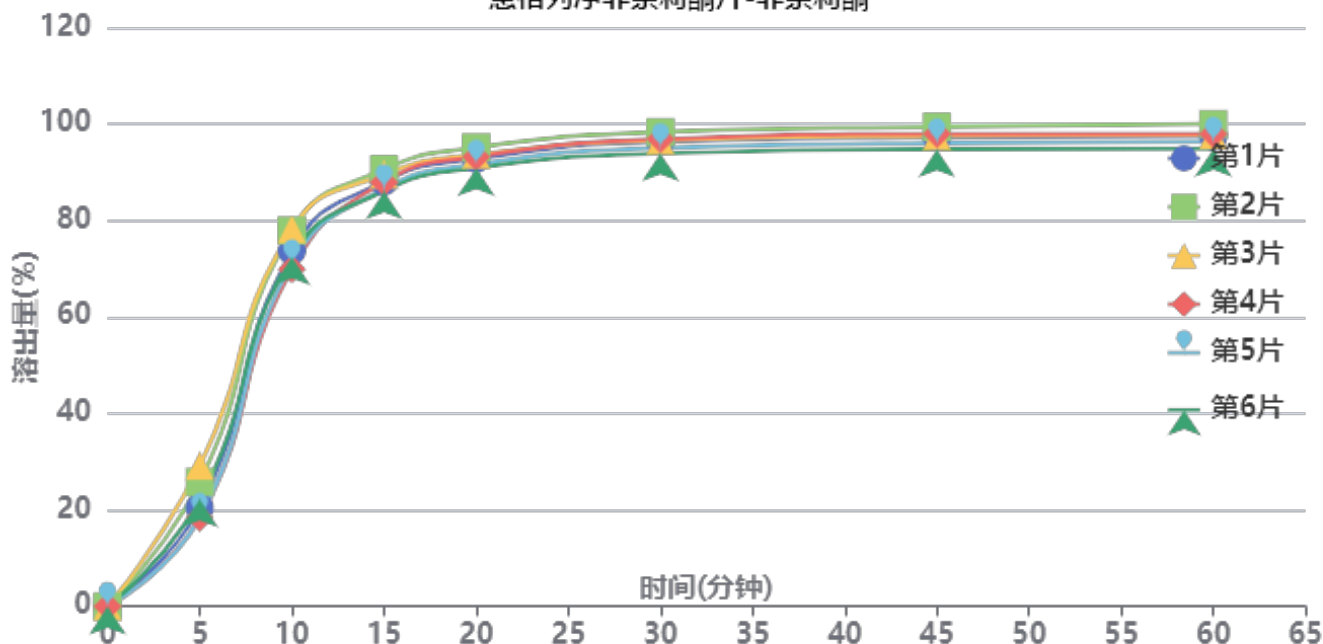
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.28 | 408148 | 407671 | 408318 | 408654 | 408417 | 408242 | 0.10 |
| 2 | 11.35 | 407069 | 407281 | | | | 407175 | 0.04 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 36191.67 | 35874.45 | 0.63 | 数据可信 |

溶出曲线测定

恩格列净非奈利酮片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6032401批-非奈利酮-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 82123 | - | 82123 | 20.492 | 22.41 | 19.26 | 20.49 | 22.41 | 19.28 |
| | 2 | 103351 | - | 103351 | 25.789 | | | 25.79 | | |
| | 3 | 116886 | - | 116886 | 29.166 | | | 29.17 | | |
| | 4 | 73597 | - | 73597 | 18.364 | | | 18.36 | | |
| | 5 | 73788 | - | 73788 | 18.412 | | | 18.41 | | |
| | 6 | 89085 | - | 89085 | 22.229 | | | 22.23 | | |
| 10min | 1 | 295230 | - | 295230 | 73.667 | 73.81 | 4.76 | 73.70 | 73.84 | 4.77 |
| | 2 | 312086 | - | 312086 | 77.873 | | | 77.92 | | |
| | 3 | 313244 | - | 313244 | 78.162 | | | 78.21 | | |
| | 4 | 279937 | - | 279937 | 69.851 | | | 69.88 | | |
| | 5 | 284157 | - | 284157 | 70.904 | | | 70.94 | | |
| | 6 | 290071 | - | 290071 | 72.380 | | | 72.42 | | |
| 15min | 1 | 352382 | - | 352382 | 87.928 | 87.98 | 1.94 | 88.09 | 88.14 | 1.95 |
| | 2 | 362368 | - | 362368 | 90.420 | | | 90.59 | | |
| | 3 | 358122 | - | 358122 | 89.361 | | | 89.54 | | |
| | 4 | 351885 | - | 351885 | 87.804 | | | 87.95 | | |
| | 5 | 346281 | - | 346281 | 86.406 | | | 86.55 | | |
| | 6 | 344448 | - | 344448 | 85.949 | | | 86.11 | | |
| 20min | 1 | 370607 | - | 370607 | 92.476 | 92.58 | 1.62 | 92.78 | 92.89 | 1.63 |
| | 2 | 379974 | - | 379974 | 94.813 | | | 95.14 | | |
| | 3 | 374040 | - | 374040 | 93.333 | | | 93.66 | | |
| | 4 | 372383 | - | 372383 | 92.919 | | | 93.21 | | |
| | 5 | 366069 | - | 366069 | 91.344 | | | 91.64 | | |
| | 6 | 363061 | - | 363061 | 90.593 | | | 90.89 | | |
| 30min | 1 | 384344 | - | 384344 | 95.904 | 95.73 | 1.60 | 96.36 | 96.18 | 1.60 |
| | 2 | 392151 | - | 392151 | 97.852 | | | 98.33 | | |
| | 3 | 385158 | - | 385158 | 96.107 | | | 96.59 | | |
| | 4 | 386454 | - | 386454 | 96.430 | | | 96.88 | | |
| | 5 | 379158 | - | 379158 | 94.610 | | | 95.05 | | |
| | 6 | 374504 | - | 374504 | 93.448 | | | 93.90 | | |
| 45min | 1 | 387156 | - | 387156 | 96.605 | 96.54 | 1.62 | 97.22 | 97.16 | 1.63 |
| | 2 | 395767 | - | 395767 | 98.754 | | | 99.40 | | |
| | 3 | 388180 | - | 388180 | 96.861 | | | 97.50 | | |
| | 4 | 390092 | - | 390092 | 97.338 | | | 97.95 | | |
| | 5 | 382464 | - | 382464 | 95.435 | | | 96.04 | | |
| | 6 | 377659 | - | 377659 | 94.236 | | | 94.84 | | |
| 60min | 1 | 387532 | - | 387532 | 96.699 | 96.61 | 1.76 | 97.48 | 97.39 | 1.76 |
| | 2 | 397533 | - | 397533 | 99.195 | | | 100.00 | | |
| | 3 | 388369 | - | 388369 | 96.908 | | | 97.71 | | |
| | 4 | 389350 | - | 389350 | 97.153 | | | 97.92 | | |
| | 5 | 383049 | - | 383049 | 95.581 | | | 96.34 | | |
| | 6 | 377192 | - | 377192 | 94.119 | | | 94.88 | | |
| 极限 | 1 | 386336 | - | 386336 | 96.401 | 96.48 | 1.48 | 97.34 | 97.42 | 1.48 |
| | 2 | 396658 | - | 396658 | 98.976 | | | 99.95 | | |
| | 3 | 386603 | - | 386603 | 96.467 | | | 97.43 | | |
| | 4 | 387919 | - | 387919 | 96.796 | | | 97.73 | | |
| | 5 | 381416 | - | 381416 | 95.173 | | | 96.09 | | |
| | 6 | 380940 | - | 380940 | 95.054 | | | 95.98 | | |



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



恩格列净非奈利酮片项目信息

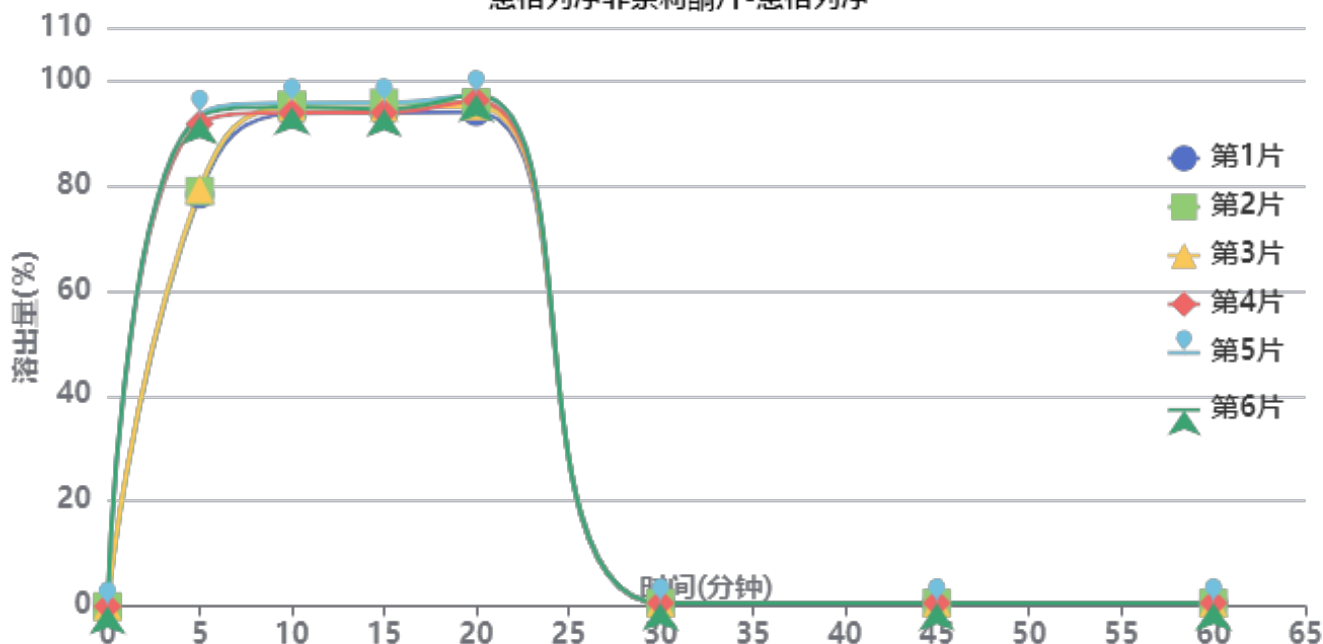
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 101566-202301 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 100 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.98 | 304773 | 304767 | 304601 | 304727 | 304784 | 304730 | 0.03 |
| 2 | 10.93 | 304442 | 304539 | | | | 304490 | 0.03 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 27753.19 | | | 27858.19 | | 0.27 | | | |
| | | | | | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

恩格列净非奈利酮片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BJ84960批-恩格列净-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 241855 | - | 241855 | 78.283 | 85.79 | 8.91 | 78.28 | 85.79 | 8.92 |
| | 2 | 243868 | - | 243868 | 78.934 | | | 78.93 | | |
| | 3 | 245015 | - | 245015 | 79.305 | | | 79.31 | | |
| | 4 | 283485 | - | 283485 | 91.757 | | | 91.76 | | |
| | 5 | 288762 | - | 288762 | 93.465 | | | 93.47 | | |
| | 6 | 287366 | - | 287366 | 93.013 | | | 93.01 | | |
| 10min | 1 | 288832 | - | 288832 | 93.488 | 94.54 | 0.87 | 93.62 | 94.68 | 0.87 |
| | 2 | 294040 | - | 294040 | 95.174 | | | 95.31 | | |
| | 3 | 292453 | - | 292453 | 94.660 | | | 94.79 | | |
| | 4 | 289284 | - | 289284 | 93.634 | | | 93.79 | | |
| | 5 | 295135 | - | 295135 | 95.528 | | | 95.68 | | |
| | 6 | 292698 | - | 292698 | 94.739 | | | 94.89 | | |
| 15min | 1 | 289079 | - | 289079 | 93.568 | 94.42 | 0.88 | 93.85 | 94.72 | 0.88 |
| | 2 | 294647 | - | 294647 | 95.370 | | | 95.66 | | |
| | 3 | 291948 | - | 291948 | 94.497 | | | 94.79 | | |
| | 4 | 288902 | - | 288902 | 93.511 | | | 93.82 | | |
| | 5 | 294693 | - | 294693 | 95.385 | | | 95.70 | | |
| | 6 | 290968 | - | 290968 | 94.179 | | | 94.49 | | |
| 20min | 1 | 288862 | - | 288862 | 93.498 | 95.45 | 1.35 | 93.94 | 95.91 | 1.36 |
| | 2 | 294422 | - | 294422 | 95.297 | | | 95.75 | | |
| | 3 | 292311 | - | 292311 | 94.614 | | | 95.06 | | |
| | 4 | 295629 | - | 295629 | 95.688 | | | 96.15 | | |
| | 5 | 298985 | - | 298985 | 96.774 | | | 97.25 | | |
| | 6 | 299133 | - | 299133 | 96.822 | | | 97.29 | | |
| 30min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.60 | 0.62 | 2.39 |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.61 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.61 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.62 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.64 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.63 | | |
| 45min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.60 | 0.62 | 2.39 |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.61 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.61 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.62 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.64 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.63 | | |
| 60min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.60 | 0.62 | 2.39 |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.61 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.61 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.62 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.64 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.63 | | |
| 极限 | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.60 | 0.62 | 2.39 |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.61 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.61 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.62 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.64 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.63 | | |



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



恩格列净非奈利酮片项目信息

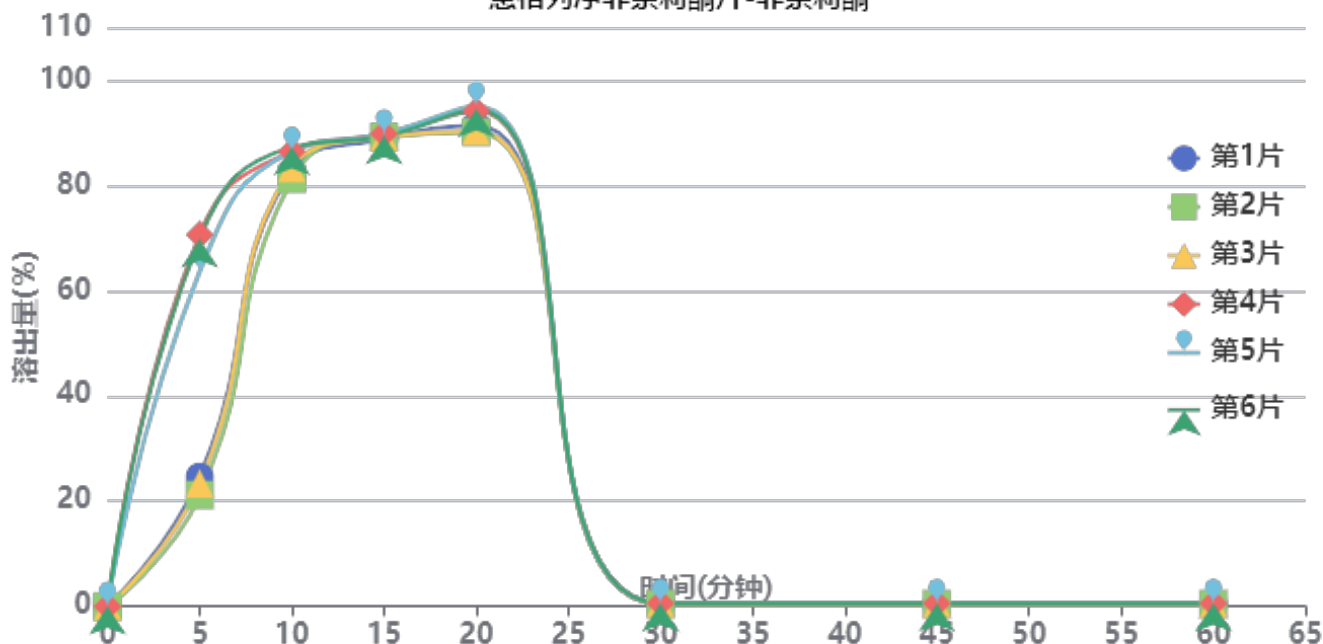
| | | | | | |
|----------|---------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | D250501 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.9 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.28 | 407456 | 407833 | 407605 | 407728 | 407642 | 407653 | 0.04 |
| 2 | 11.35 | 406935 | 407204 | | | | 407070 | 0.05 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 36139.45 | | 35865.20 | | 0.54 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

恩格列净非奈利酮片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BJ84960批-非奈利酮-pH4.5

| 时间 (分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 98582 | - | 98582 | 24.620 | 45.52 | 54.44 | 24.62 | 45.52 | 54.43 |
| | 2 | 84685 | - | 84685 | 21.149 | | | 21.15 | | |
| | 3 | 93414 | - | 93414 | 23.329 | | | 23.33 | | |
| | 4 | 282895 | - | 282895 | 70.649 | | | 70.65 | | |
| | 5 | 254836 | - | 254836 | 63.642 | | | 63.64 | | |
| | 6 | 279256 | - | 279256 | 69.741 | | | 69.74 | | |
| 10min | 1 | 330910 | - | 330910 | 82.641 | 84.48 | 2.88 | 82.68 | 84.56 | 2.93 |
| | 2 | 325154 | - | 325154 | 81.203 | | | 81.24 | | |
| | 3 | 333361 | - | 333361 | 83.253 | | | 83.29 | | |
| | 4 | 345532 | - | 345532 | 86.292 | | | 86.41 | | |
| | 5 | 345900 | - | 345900 | 86.384 | | | 86.49 | | |
| | 6 | 348877 | - | 348877 | 87.128 | | | 87.24 | | |
| 15min | 1 | 355312 | - | 355312 | 88.735 | 89.16 | 0.37 | 88.91 | 89.38 | 0.41 |
| | 2 | 356598 | - | 356598 | 89.056 | | | 89.23 | | |
| | 3 | 356294 | - | 356294 | 88.980 | | | 89.16 | | |
| | 4 | 358601 | - | 358601 | 89.556 | | | 89.82 | | |
| | 5 | 358566 | - | 358566 | 89.547 | | | 89.80 | | |
| | 6 | 356710 | - | 356710 | 89.084 | | | 89.35 | | |
| 20min | 1 | 364808 | - | 364808 | 91.106 | 92.25 | 2.36 | 91.43 | 92.61 | 2.39 |
| | 2 | 359656 | - | 359656 | 89.820 | | | 90.14 | | |
| | 3 | 360579 | - | 360579 | 90.050 | | | 90.38 | | |
| | 4 | 375450 | - | 375450 | 93.764 | | | 94.17 | | |
| | 5 | 379162 | - | 379162 | 94.691 | | | 95.09 | | |
| | 6 | 376592 | - | 376592 | 94.049 | | | 94.46 | | |
| 30min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.48 | 0.52 | 9.51 |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.47 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.48 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.57 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.56 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.57 | | |
| 45min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.48 | 0.52 | 9.51 |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.47 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.48 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.57 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.56 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.57 | | |
| 60min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.48 | 0.52 | 9.51 |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.47 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.48 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.57 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.56 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.57 | | |
| 极限 | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.48 | 0.52 | 9.51 |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.47 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.48 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.57 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.56 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.57 | | |



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



恩格列净非奈利酮片项目信息

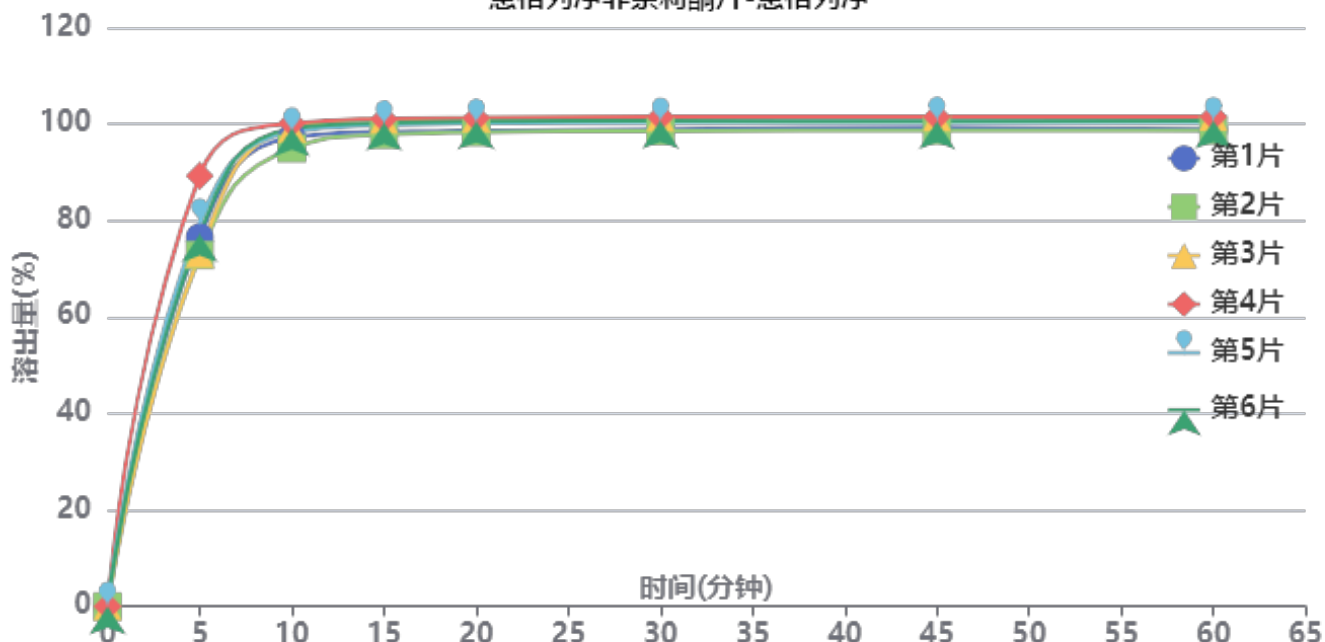
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 101566-202301 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 100 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.98 | 304089 | 304102 | 304261 | 304496 | 304450 | 304280 | 0.07 |
| 2 | 10.93 | 304641 | 304596 | | | | 304618 | 0.02 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 27712.20 | | 27869.90 | | 0.41 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

恩格列净非奈利酮片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-G79580批-恩格列净-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|----------|--------|------|
| 5min | 1 | 236167 | - | 236167 | 76.482 | 78.06 | 7.75 | 76.48 | 78.06 | 7.75 |
| | 2 | 224850 | - | 224850 | 72.817 | | | 72.82 | | |
| | 3 | 225819 | - | 225819 | 73.131 | | | 73.13 | | |
| | 4 | 275689 | - | 275689 | 89.281 | | | 89.28 | | |
| | 5 | 245292 | - | 245292 | 79.437 | | | 79.44 | | |
| | 6 | 238352 | - | 238352 | 77.190 | | | 77.19 | | |
| 10min | 1 | 299716 | - | 299716 | 97.062 | 98.00 | 1.88 | 97.19 | 98.13 | 1.88 |
| | 2 | 292801 | - | 292801 | 94.823 | | | 94.94 | | |
| | 3 | 305531 | - | 305531 | 98.946 | | | 99.07 | | |
| | 4 | 308859 | - | 308859 | 100.023 | | | 100.17 | | |
| | 5 | 303295 | - | 303295 | 98.221 | | | 98.35 | | |
| | 6 | 305449 | - | 305449 | 98.919 | | | 99.05 | | |
| 15min | 1 | 302909 | - | 302909 | 98.096 | 99.41 | 1.35 | 98.39 | 99.70 | 1.35 |
| | 2 | 301121 | - | 301121 | 97.517 | | | 97.80 | | |
| | 3 | 310810 | - | 310810 | 100.655 | | | 100.94 | | |
| | 4 | 311081 | - | 311081 | 100.743 | | | 101.06 | | |
| | 5 | 307253 | - | 307253 | 99.503 | | | 99.80 | | |
| | 6 | 308539 | - | 308539 | 99.920 | | | 100.21 | | |
| 20min | 1 | 302955 | - | 302955 | 98.111 | 99.55 | 1.29 | 98.56 | 100.01 | 1.30 |
| | 2 | 302161 | - | 302161 | 97.854 | | | 98.30 | | |
| | 3 | 311072 | - | 311072 | 100.740 | | | 101.19 | | |
| | 4 | 311184 | - | 311184 | 100.776 | | | 101.26 | | |
| | 5 | 307765 | - | 307765 | 99.669 | | | 100.13 | | |
| | 6 | 309259 | - | 309259 | 100.153 | | | 100.61 | | |
| 30min | 1 | 303554 | - | 303554 | 98.305 | 99.61 | 1.22 | 98.92 | 100.24 | 1.22 |
| | 2 | 302591 | - | 302591 | 97.993 | | | 98.60 | | |
| | 3 | 311087 | - | 311087 | 100.745 | | | 101.37 | | |
| | 4 | 311342 | - | 311342 | 100.827 | | | 101.48 | | |
| | 5 | 308156 | - | 308156 | 99.796 | | | 100.42 | | |
| | 6 | 308805 | - | 308805 | 100.006 | | | 100.63 | | |
| 45min | 1 | 304086 | - | 304086 | 98.478 | 99.54 | 1.14 | 99.26 | 100.33 | 1.15 |
| | 2 | 302320 | - | 302320 | 97.906 | | | 98.67 | | |
| | 3 | 310718 | - | 310718 | 100.625 | | | 101.42 | | |
| | 4 | 310900 | - | 310900 | 100.684 | | | 101.50 | | |
| | 5 | 308104 | - | 308104 | 99.779 | | | 100.57 | | |
| | 6 | 308111 | - | 308111 | 99.781 | | | 100.57 | | |
| 60min | 1 | 302280 | - | 302280 | 97.893 | 99.34 | 1.26 | 98.84 | 100.30 | 1.26 |
| | 2 | 301890 | - | 301890 | 97.766 | | | 98.70 | | |
| | 3 | 310514 | - | 310514 | 100.559 | | | 101.52 | | |
| | 4 | 310494 | - | 310494 | 100.553 | | | 101.54 | | |
| | 5 | 307328 | - | 307328 | 99.528 | | | 100.49 | | |
| | 6 | 308040 | - | 308040 | 99.758 | | | 100.72 | | |
| 极限 | 1 | 302694 | - | 302694 | 98.027 | 99.21 | 1.27 | 99.13 | 100.33 | 1.27 |
| | 2 | 300675 | - | 300675 | 97.373 | | | 98.47 | | |
| | 3 | 310306 | - | 310306 | 100.492 | | | 101.62 | | |
| | 4 | 309784 | - | 309784 | 100.323 | | | 101.48 | | |
| | 5 | 307024 | - | 307024 | 99.429 | | | 100.56 | | |
| | 6 | 307523 | - | 307523 | 99.591 | | | 100.72 | | |



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



恩格列净非奈利酮片项目信息

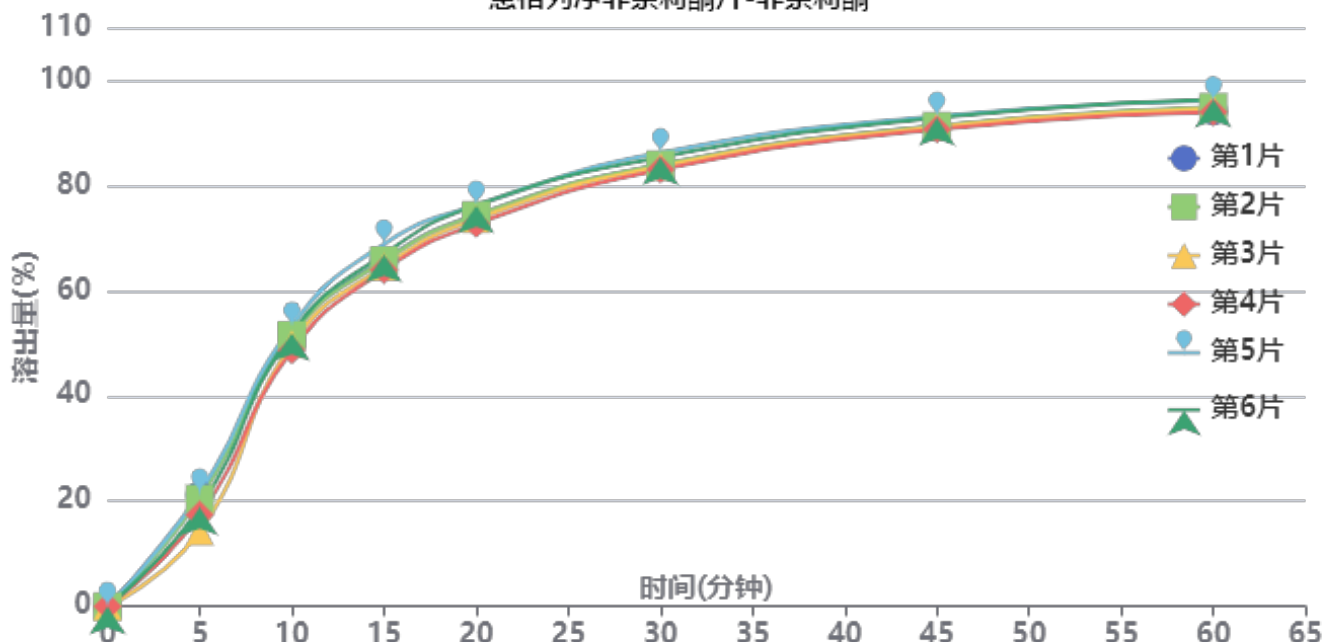
| | | | | | |
|----------|---------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | D250501 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.9 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.28 | 406271 | 406416 | 406480 | 406977 | 406899 | 406609 | 0.08 |
| 2 | 11.35 | 407161 | 406732 | | | | 406946 | 0.08 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 36046.90 | | 35854.27 | | 0.38 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

恩格列净非奈利酮片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-G79580批-非奈利酮-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 84519 | - | 84519 | 21.138 | 18.93 | 14.65 | 21.14 | 18.93 | 14.63 |
| | 2 | 81862 | - | 81862 | 20.473 | | | 20.47 | | |
| | 3 | 57001 | - | 57001 | 14.256 | | | 14.26 | | |
| | 4 | 69498 | - | 69498 | 17.381 | | | 17.38 | | |
| | 5 | 86184 | - | 86184 | 21.554 | | | 21.55 | | |
| | 6 | 75117 | - | 75117 | 18.786 | | | 18.79 | | |
| 10min | 1 | 206172 | - | 206172 | 51.563 | 51.09 | 3.19 | 51.60 | 51.12 | 3.20 |
| | 2 | 205949 | - | 205949 | 51.507 | | | 51.54 | | |
| | 3 | 199166 | - | 199166 | 49.810 | | | 49.83 | | |
| | 4 | 194326 | - | 194326 | 48.600 | | | 48.63 | | |
| | 5 | 212647 | - | 212647 | 53.182 | | | 53.22 | | |
| | 6 | 207509 | - | 207509 | 51.897 | | | 51.93 | | |
| 15min | 1 | 262736 | - | 262736 | 65.709 | 65.85 | 2.67 | 65.83 | 65.96 | 2.67 |
| | 2 | 262269 | - | 262269 | 65.592 | | | 65.71 | | |
| | 3 | 257814 | - | 257814 | 64.478 | | | 64.58 | | |
| | 4 | 255092 | - | 255092 | 63.797 | | | 63.91 | | |
| | 5 | 274817 | - | 274817 | 68.730 | | | 68.85 | | |
| | 6 | 267054 | - | 267054 | 66.789 | | | 66.91 | | |
| 20min | 1 | 296254 | - | 296254 | 74.092 | 74.35 | 1.90 | 74.32 | 74.58 | 1.91 |
| | 2 | 296356 | - | 296356 | 74.117 | | | 74.35 | | |
| | 3 | 293581 | - | 293581 | 73.423 | | | 73.64 | | |
| | 4 | 289746 | - | 289746 | 72.464 | | | 72.68 | | |
| | 5 | 304013 | - | 304013 | 76.032 | | | 76.27 | | |
| | 6 | 303711 | - | 303711 | 75.957 | | | 76.19 | | |
| 30min | 1 | 333990 | - | 333990 | 83.529 | 83.99 | 1.42 | 83.88 | 84.34 | 1.43 |
| | 2 | 334380 | - | 334380 | 83.627 | | | 83.98 | | |
| | 3 | 333017 | - | 333017 | 83.286 | | | 83.62 | | |
| | 4 | 330507 | - | 330507 | 82.658 | | | 83.00 | | |
| | 5 | 343231 | - | 343231 | 85.840 | | | 86.21 | | |
| | 6 | 339959 | - | 339959 | 85.022 | | | 85.38 | | |
| 45min | 1 | 362740 | - | 362740 | 90.719 | 91.22 | 1.11 | 91.21 | 91.71 | 1.12 |
| | 2 | 363118 | - | 363118 | 90.814 | | | 91.31 | | |
| | 3 | 362467 | - | 362467 | 90.651 | | | 91.13 | | |
| | 4 | 360567 | - | 360567 | 90.176 | | | 90.65 | | |
| | 5 | 370396 | - | 370396 | 92.634 | | | 93.14 | | |
| | 6 | 369226 | - | 369226 | 92.342 | | | 92.84 | | |
| 60min | 1 | 373800 | - | 373800 | 93.486 | 94.35 | 1.07 | 94.13 | 94.99 | 1.07 |
| | 2 | 376842 | - | 376842 | 94.246 | | | 94.89 | | |
| | 3 | 375634 | - | 375634 | 93.944 | | | 94.57 | | |
| | 4 | 372988 | - | 372988 | 93.282 | | | 93.91 | | |
| | 5 | 381563 | - | 381563 | 95.427 | | | 96.09 | | |
| | 6 | 382616 | - | 382616 | 95.690 | | | 96.34 | | |
| 极限 | 1 | 383426 | - | 383426 | 95.893 | 96.33 | 0.94 | 96.69 | 97.13 | 0.95 |
| | 2 | 384188 | - | 384188 | 96.084 | | | 96.88 | | |
| | 3 | 385987 | - | 385987 | 96.533 | | | 97.32 | | |
| | 4 | 379546 | - | 379546 | 94.923 | | | 95.70 | | |
| | 5 | 389288 | - | 389288 | 97.359 | | | 98.18 | | |
| | 6 | 388580 | - | 388580 | 97.182 | | | 97.99 | | |



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

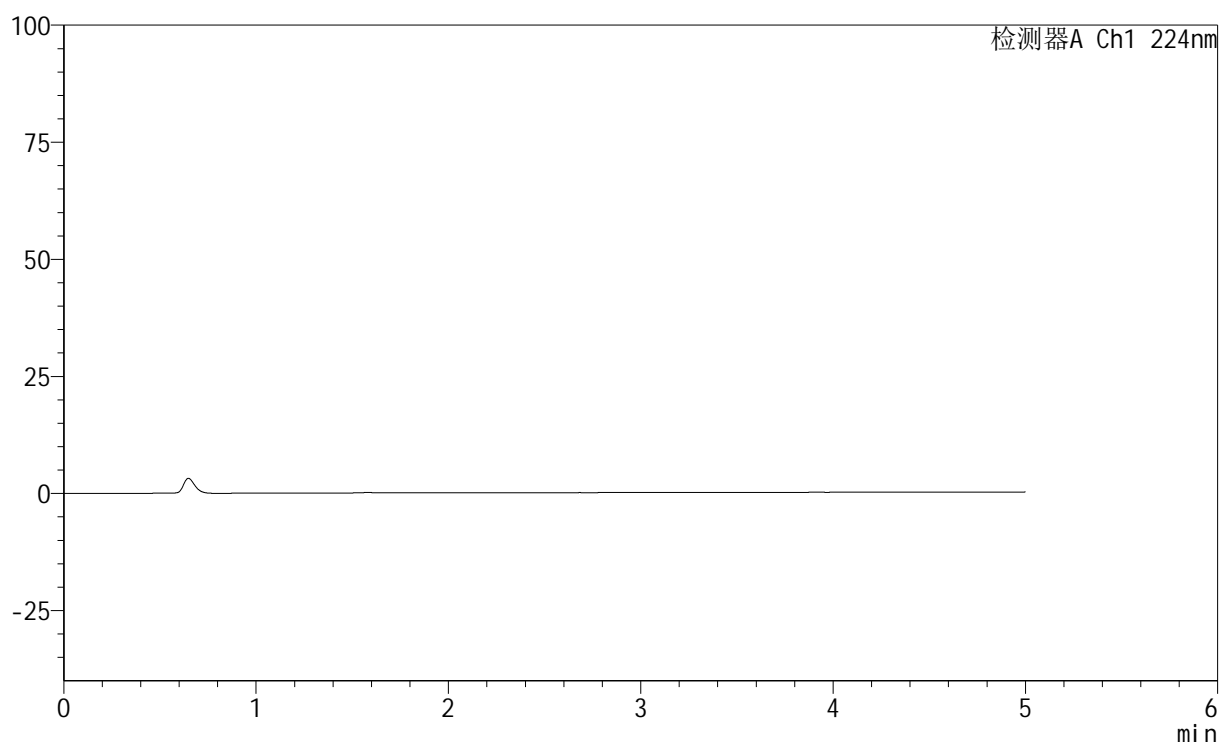
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-2-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:33:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|----|-----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

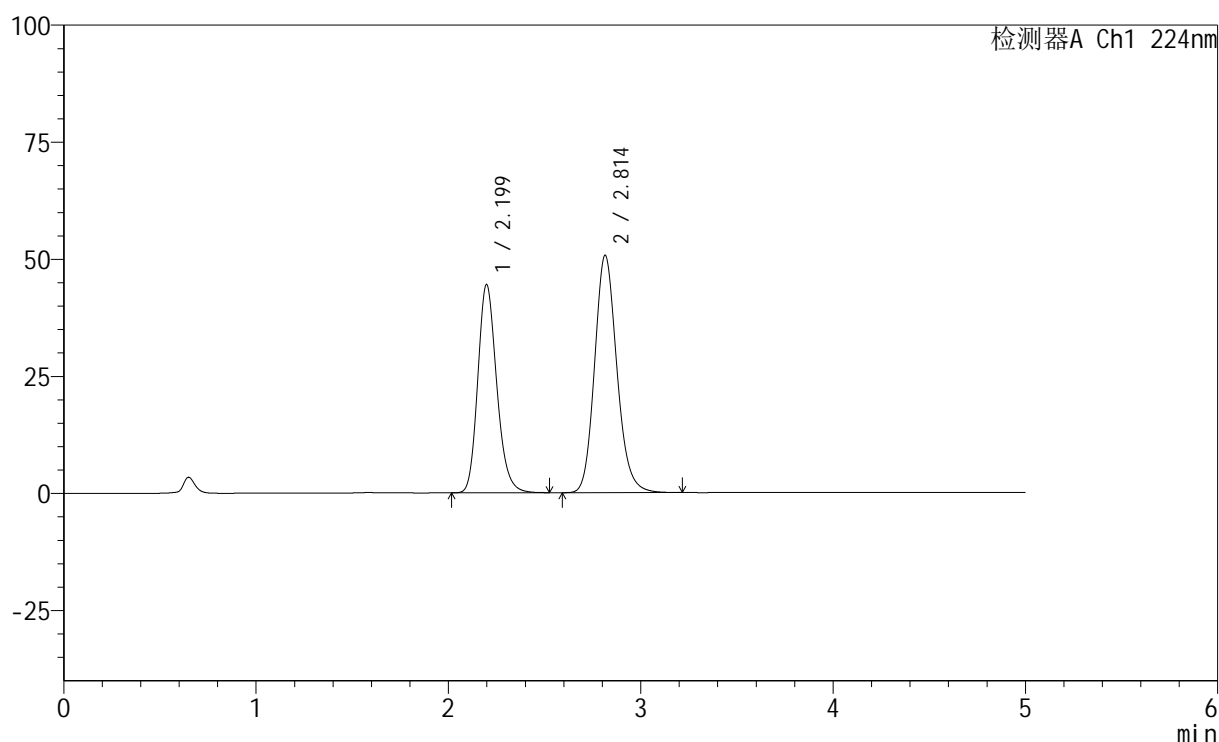
图1 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-3-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:09:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:33:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.199 | 304412 | 44448 | 42.721 | 2447 | 1.191 | -- |
| 2 | 2.814 | 408148 | 50687 | 57.279 | 2904 | 1.154 | 3.185 |
| 总计 | | 712560 | 95136 | 100.000 | | | |

图2 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

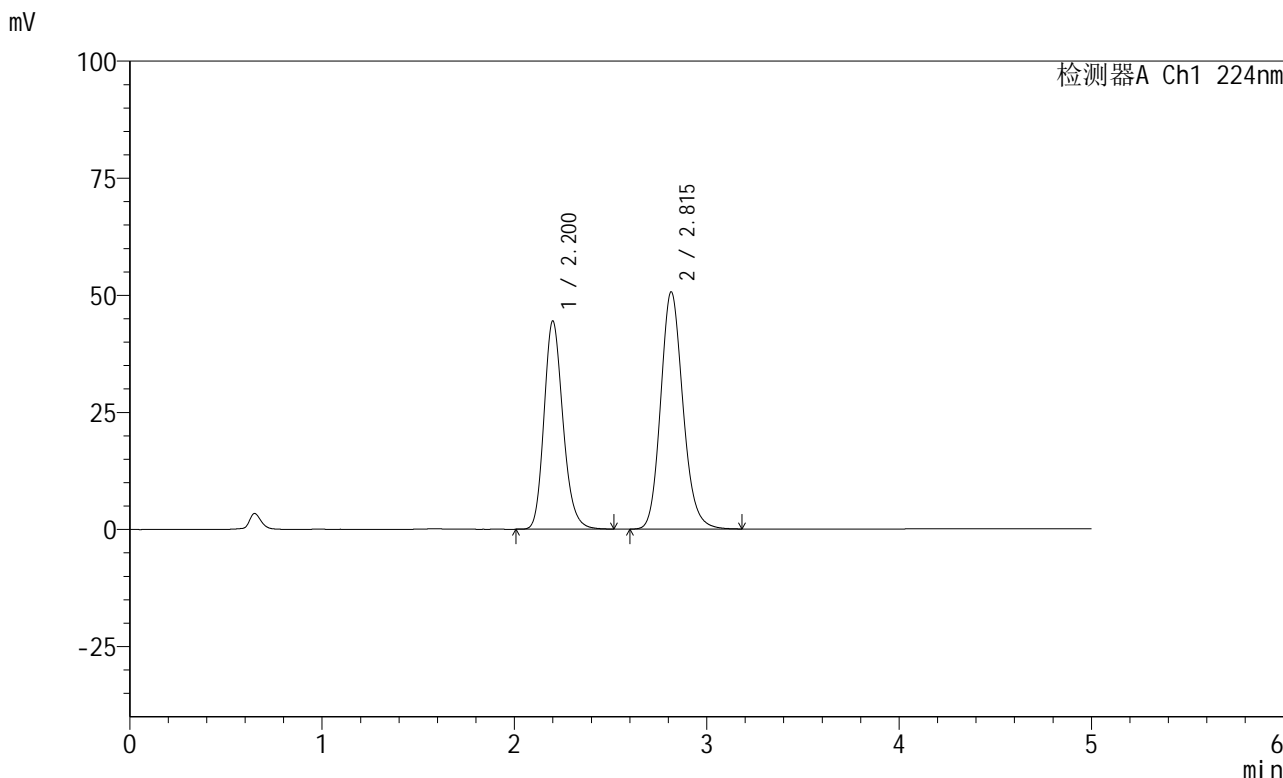


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-4-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:15:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:33:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.200 | 304405 | 44354 | 42.749 | 2447 | 1.191 | -- |
| 2 | 2.815 | 407671 | 50648 | 57.251 | 2905 | 1.153 | 3.179 |
| 总计 | | 712075 | 95002 | 100.000 | | | |

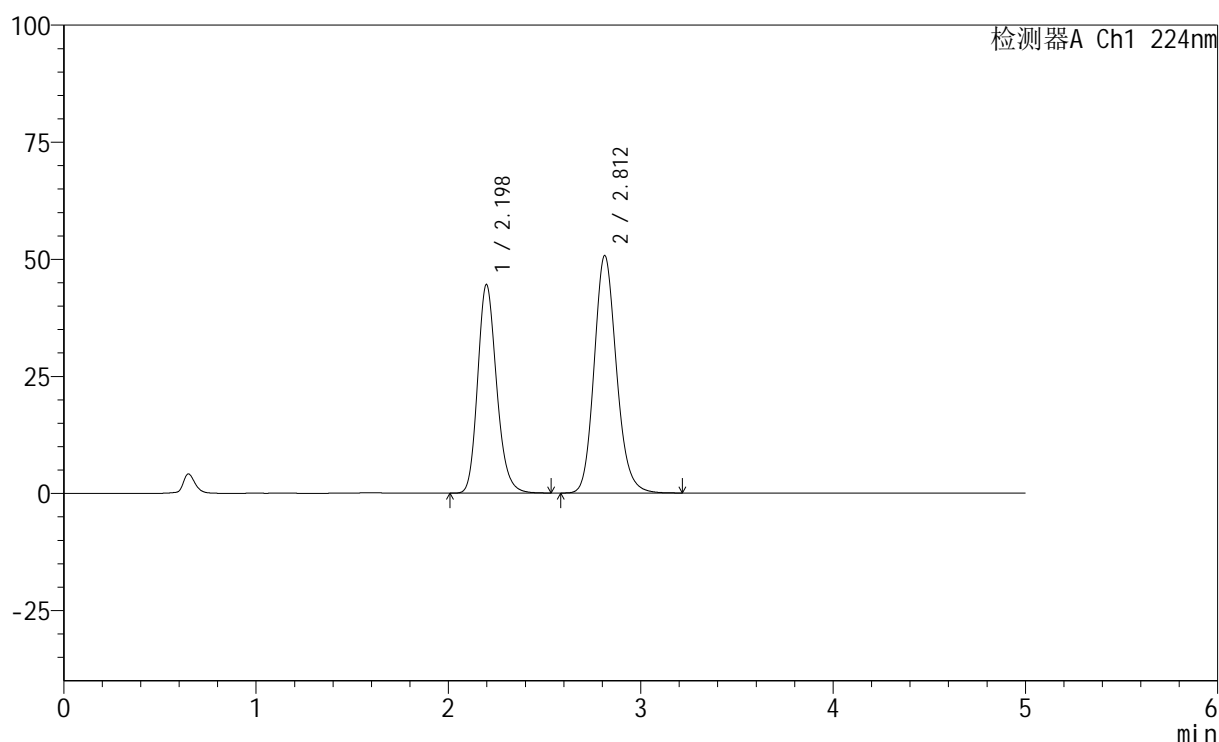
图3 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-5-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:20:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:33:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.198 | 304680 | 44531 | 42.732 | 2447 | 1.191 | -- |
| 2 | 2.812 | 408318 | 50711 | 57.268 | 2901 | 1.153 | 3.178 |
| 总计 | | 712998 | 95242 | 100.000 | | | |

图4 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



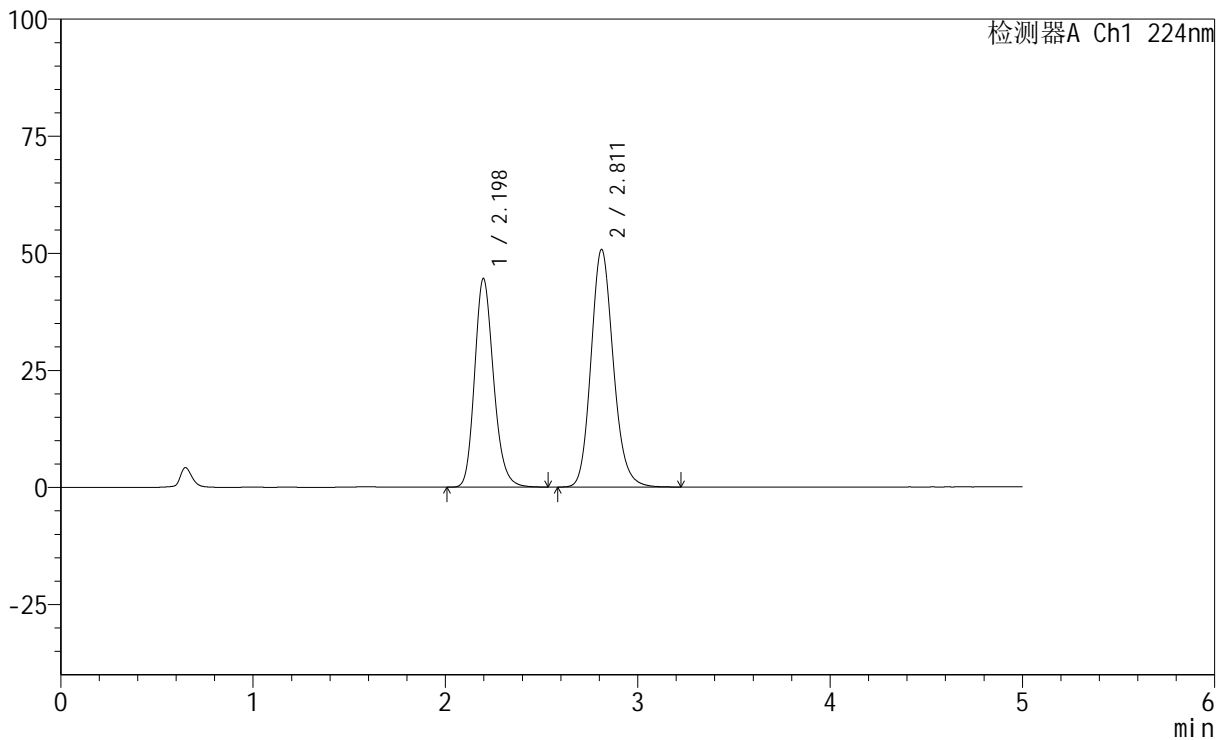
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-6-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:33:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.198 | 304836 | 44549 | 42.725 | 2447 | 1.190 | -- |
| 2 | 2.811 | 408654 | 50725 | 57.275 | 2899 | 1.153 | 3.174 |
| 总计 | | 713490 | 95275 | 100.000 | | | |

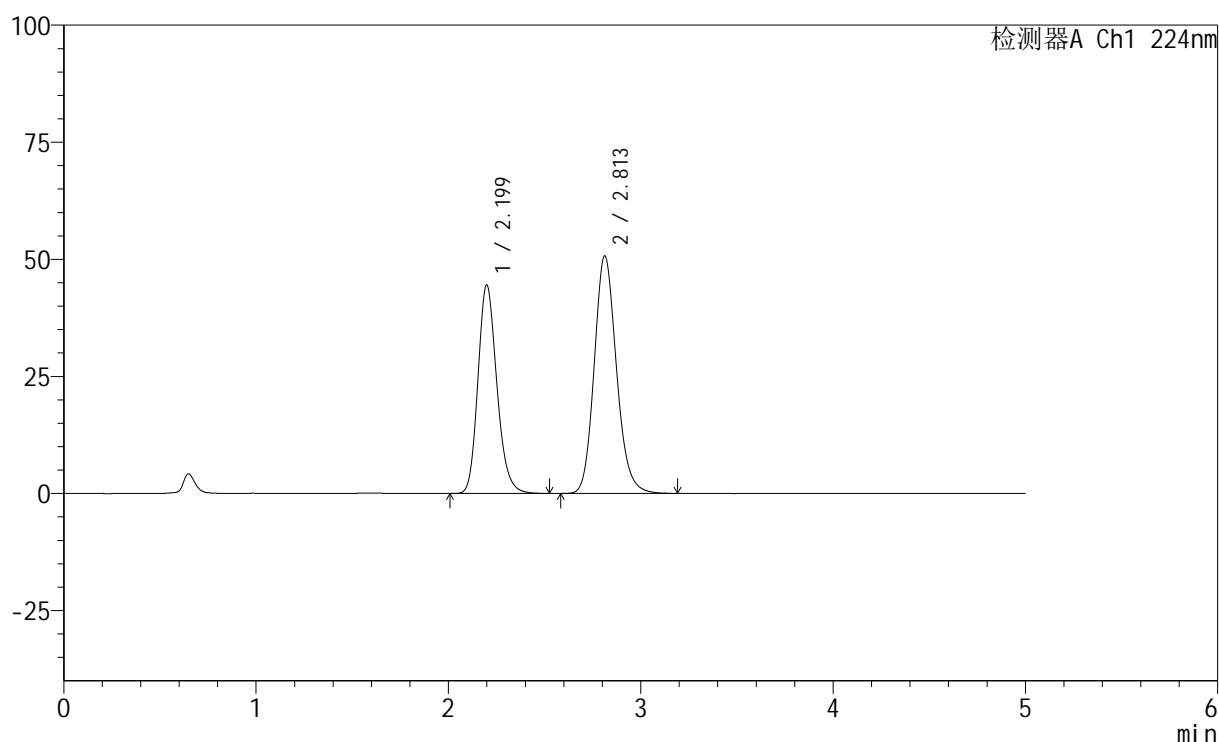
图5 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-7-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:31:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:33:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.199 | 304637 | 44449 | 42.723 | 2447 | 1.190 | -- |
| 2 | 2.813 | 408417 | 50742 | 57.277 | 2902 | 1.151 | 3.171 |
| 总计 | | 713054 | 95191 | 100.000 | | | |

图6 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



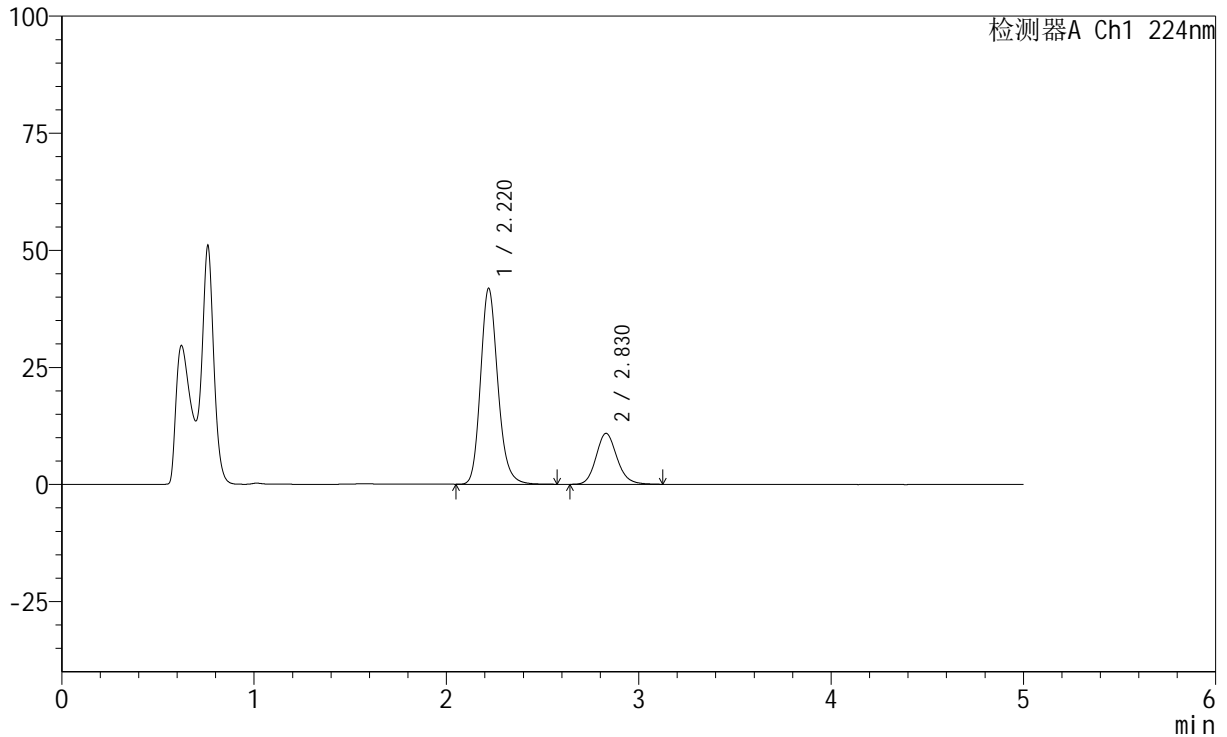
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-8-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:36:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:33:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 261158 | 41809 | 76.077 | 3032 | 1.181 | -- |
| 2 | 2.830 | 82123 | 10877 | 23.923 | 3339 | 1.144 | 3.413 |
| 总计 | | 343281 | 52686 | 100.000 | | | |

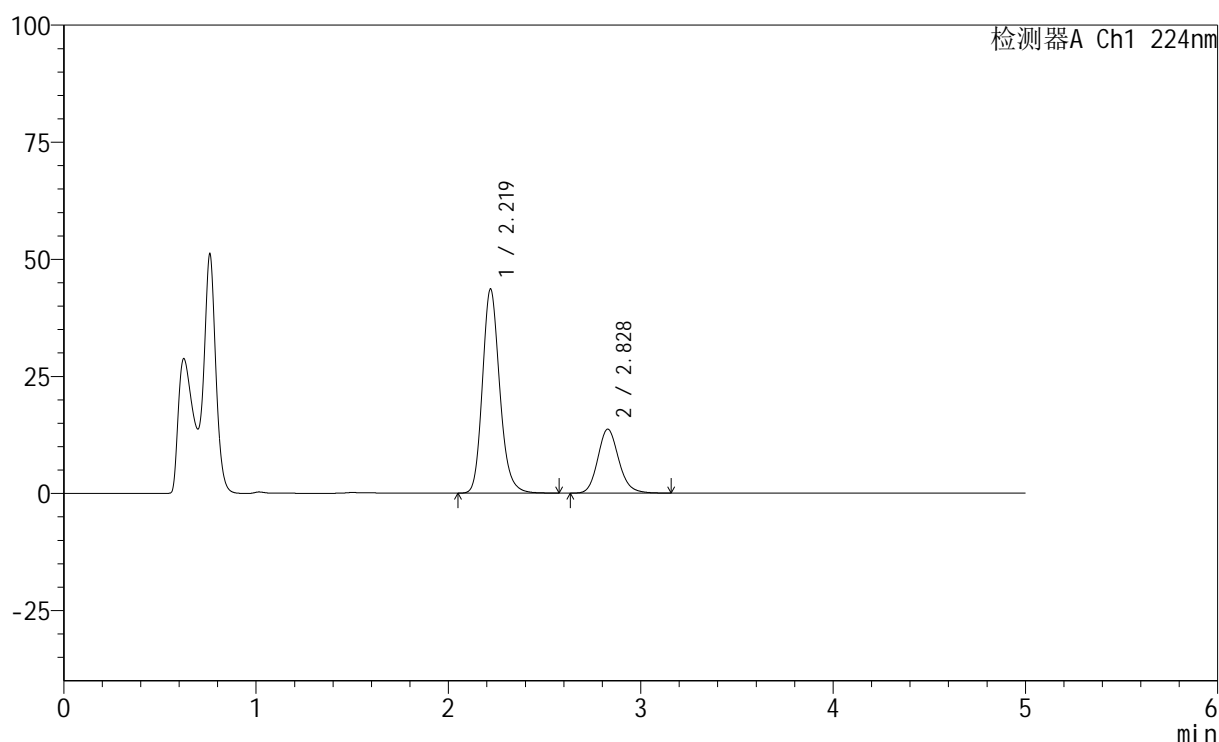
图7 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-9-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:42:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:33:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.219 | 272069 | 43524 | 72.471 | 3032 | 1.181 | -- |
| 2 | 2.828 | 103351 | 13654 | 27.529 | 3330 | 1.149 | 3.408 |
| 总计 | | 375420 | 57178 | 100.000 | | | |

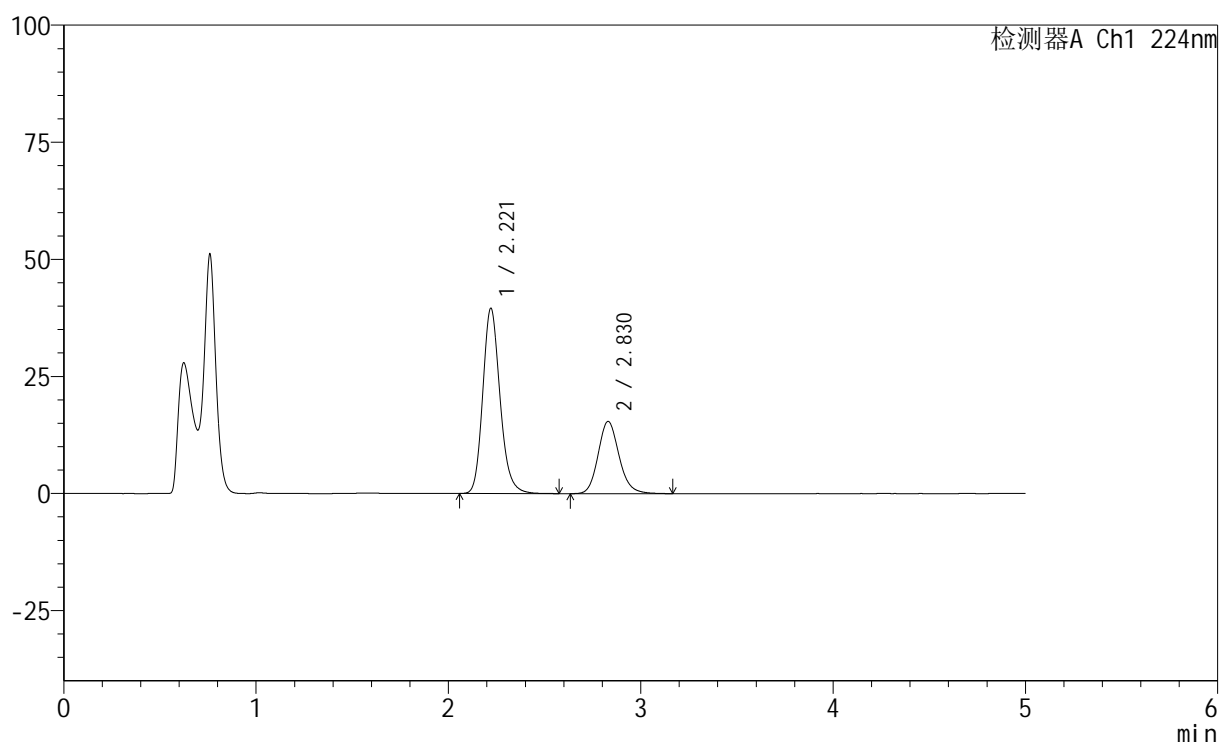
图8 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-10-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:47:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:33:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 246873 | 39566 | 67.867 | 3034 | 1.181 | -- |
| 2 | 2.830 | 116886 | 15430 | 32.133 | 3331 | 1.149 | 3.406 |
| 总计 | | 363759 | 54996 | 100.000 | | | |

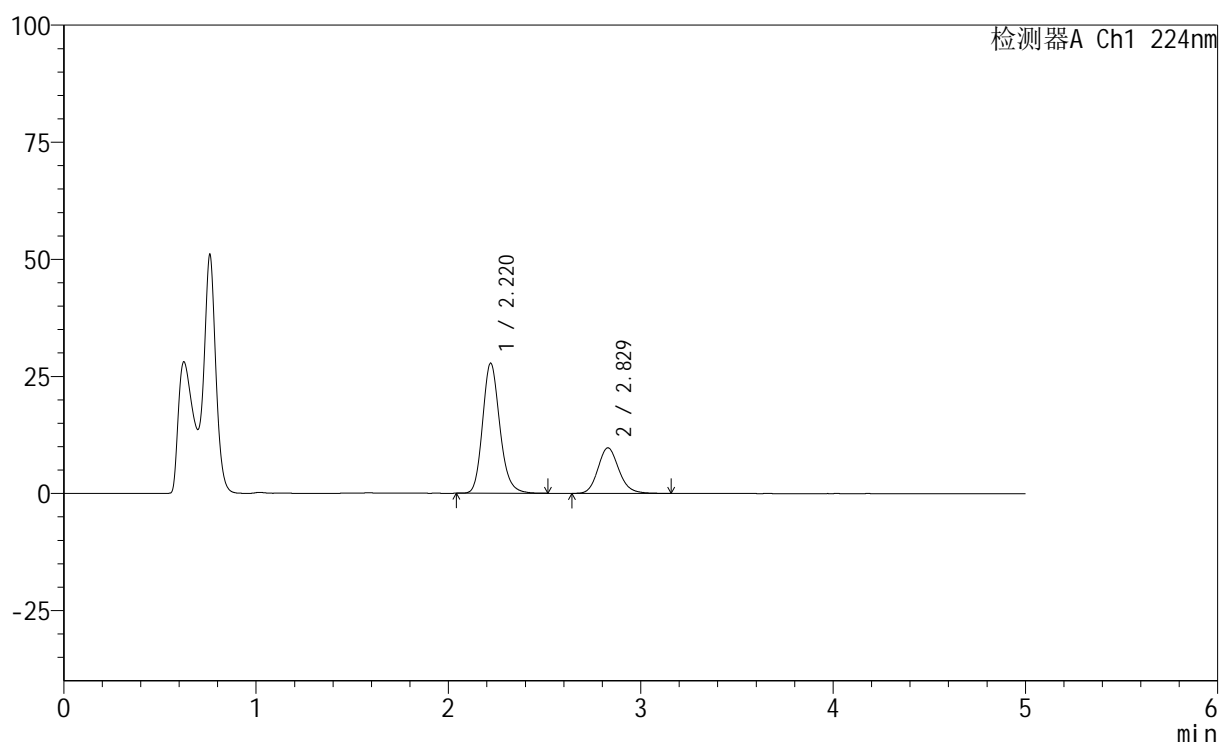
图9 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-11-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:52:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:33:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 172938 | 27760 | 70.147 | 3039 | 1.179 | -- |
| 2 | 2.829 | 73597 | 9727 | 29.853 | 3323 | 1.147 | 3.407 |
| 总计 | | 246535 | 37487 | 100.000 | | | |

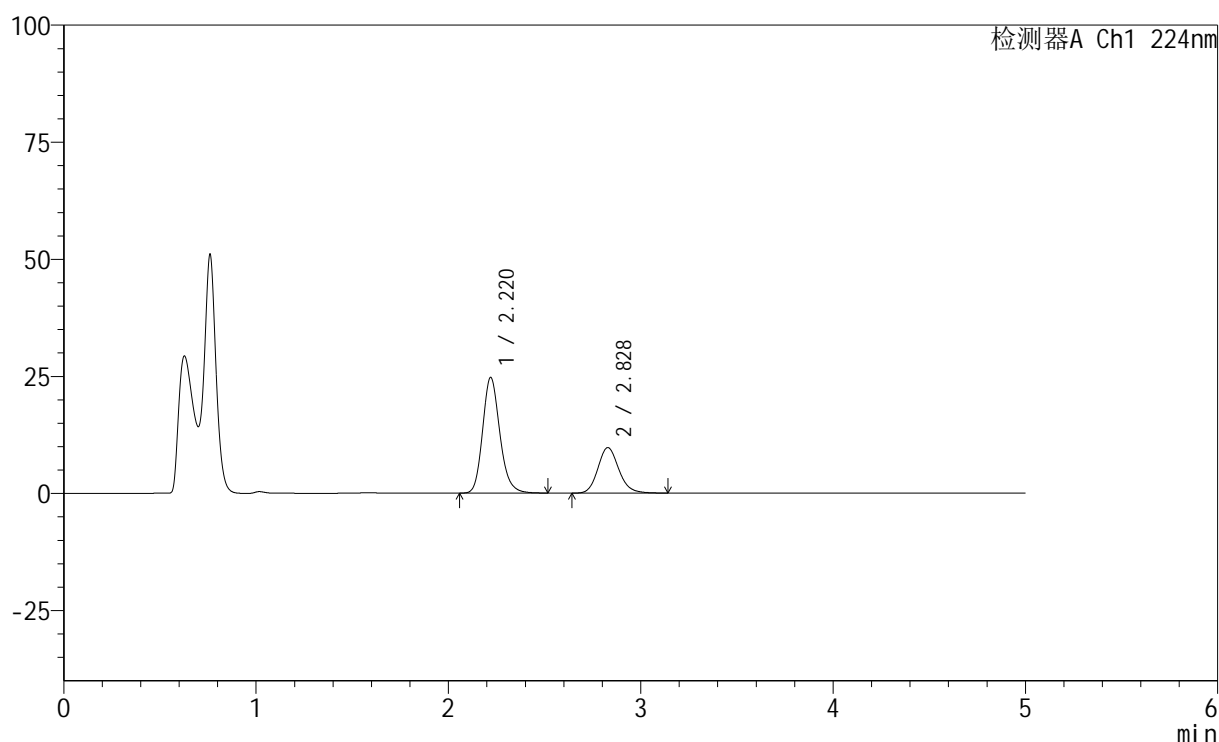
图10 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-12-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:58:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:33:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 153751 | 24683 | 67.571 | 3037 | 1.180 | -- |
| 2 | 2.828 | 73788 | 9735 | 32.429 | 3333 | 1.149 | 3.406 |
| 总计 | | 227539 | 34418 | 100.000 | | | |

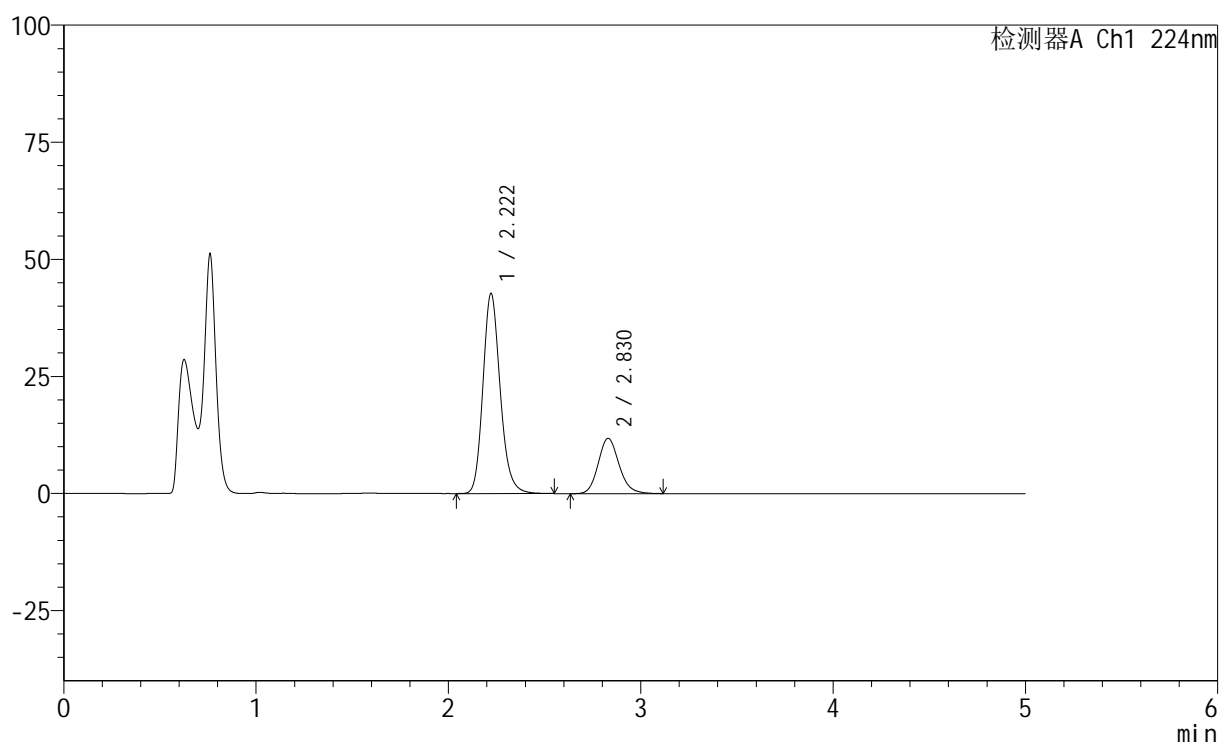
图11 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-13-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:03:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:33:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 266626 | 42750 | 74.956 | 3036 | 1.179 | -- |
| 2 | 2.830 | 89085 | 11813 | 25.044 | 3331 | 1.147 | 3.402 |
| 总计 | | 355711 | 54563 | 100.000 | | | |

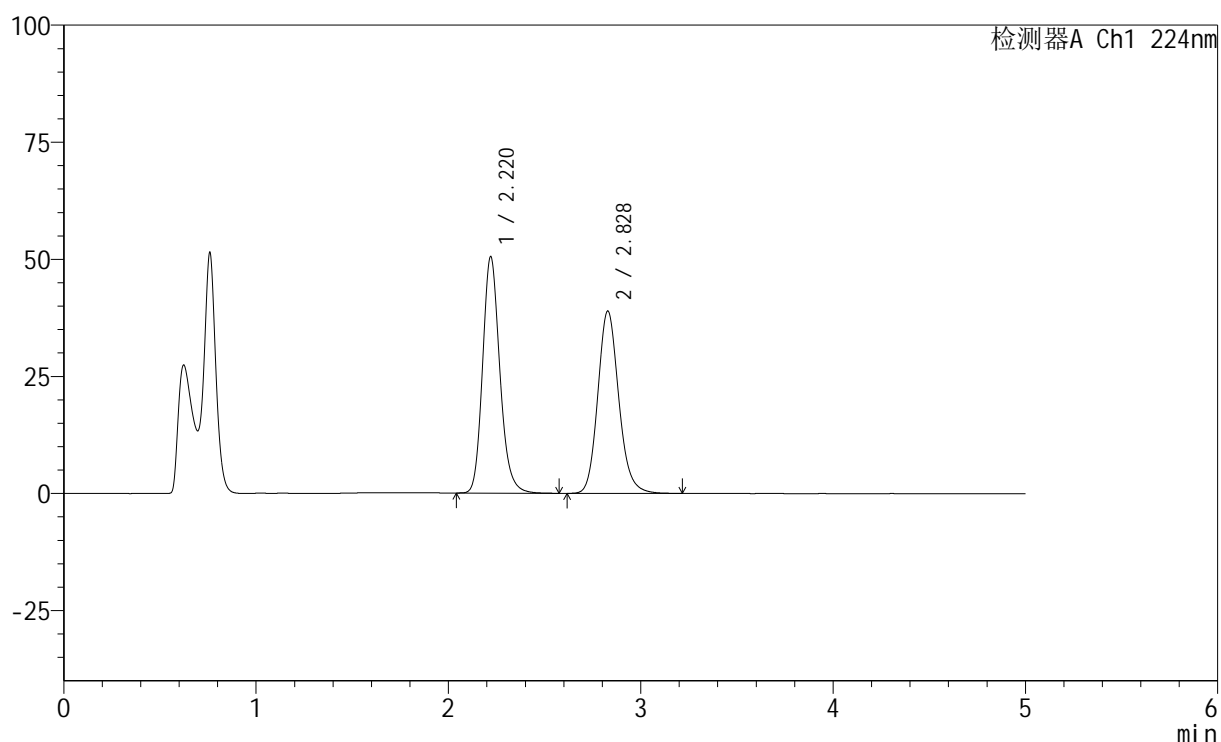
图12 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-14-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:09:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:33:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

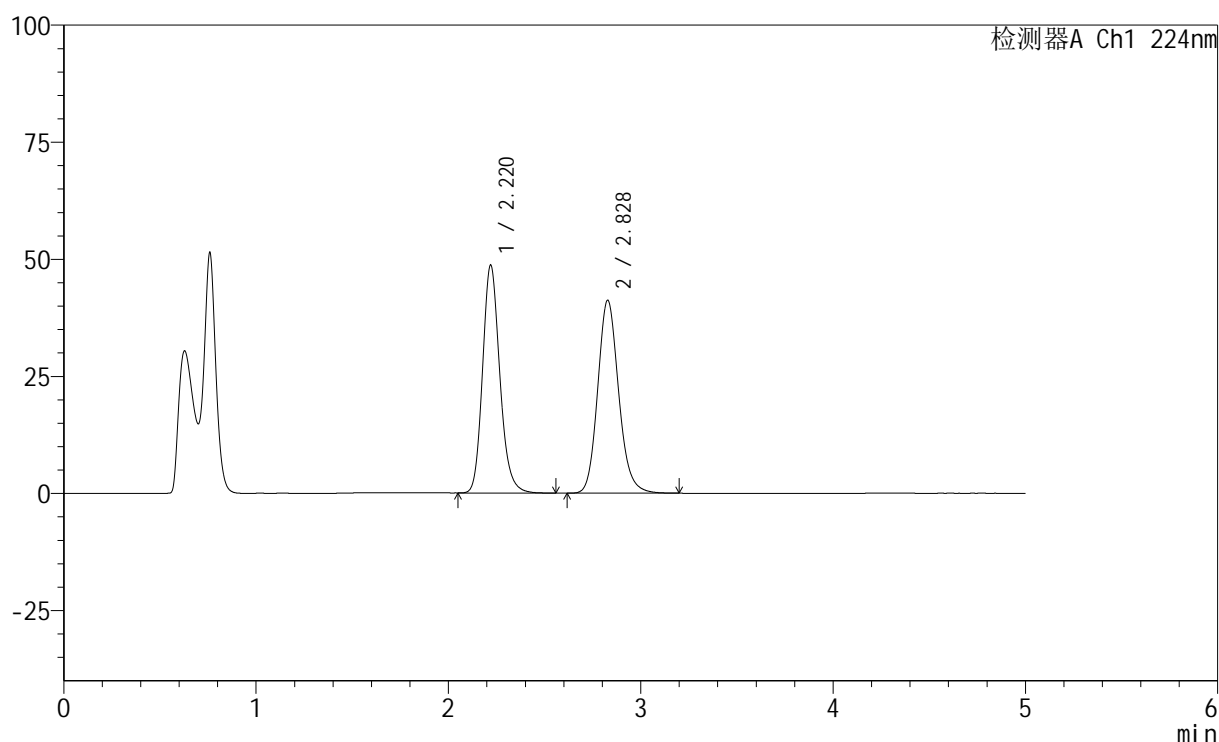
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 314792 | 50475 | 51.603 | 3036 | 1.180 | -- |
| 2 | 2.828 | 295230 | 38925 | 48.397 | 3330 | 1.148 | 3.404 |
| 总计 | | 610022 | 89400 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-15-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:14:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:33:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 303423 | 48651 | 49.296 | 3036 | 1.179 | -- |
| 2 | 2.828 | 312086 | 41168 | 50.704 | 3329 | 1.148 | 3.402 |
| 总计 | | 615509 | 89819 | 100.000 | | | |

图14 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

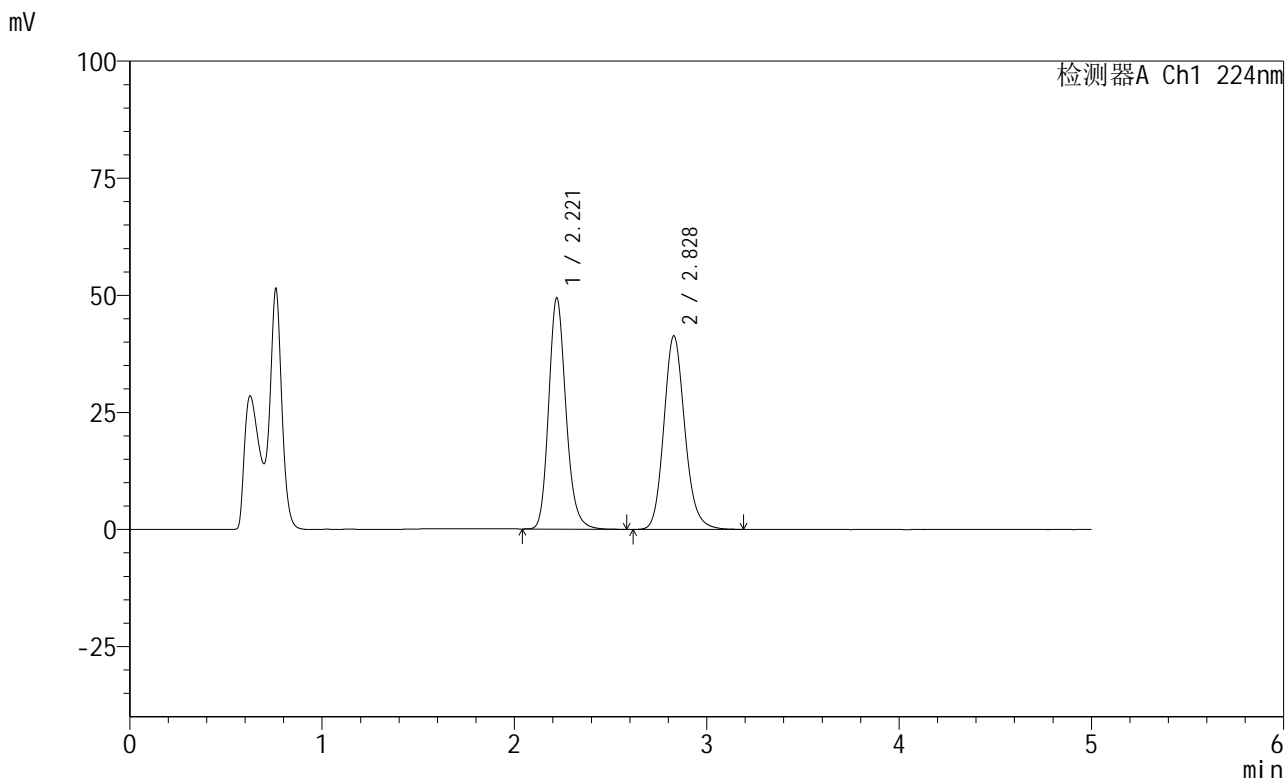


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-16-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:19:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:34:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 308081 | 49365 | 49.584 | 3032 | 1.180 | -- |
| 2 | 2.828 | 313244 | 41320 | 50.416 | 3328 | 1.148 | 3.400 |
| 总计 | | 621325 | 90685 | 100.000 | | | |

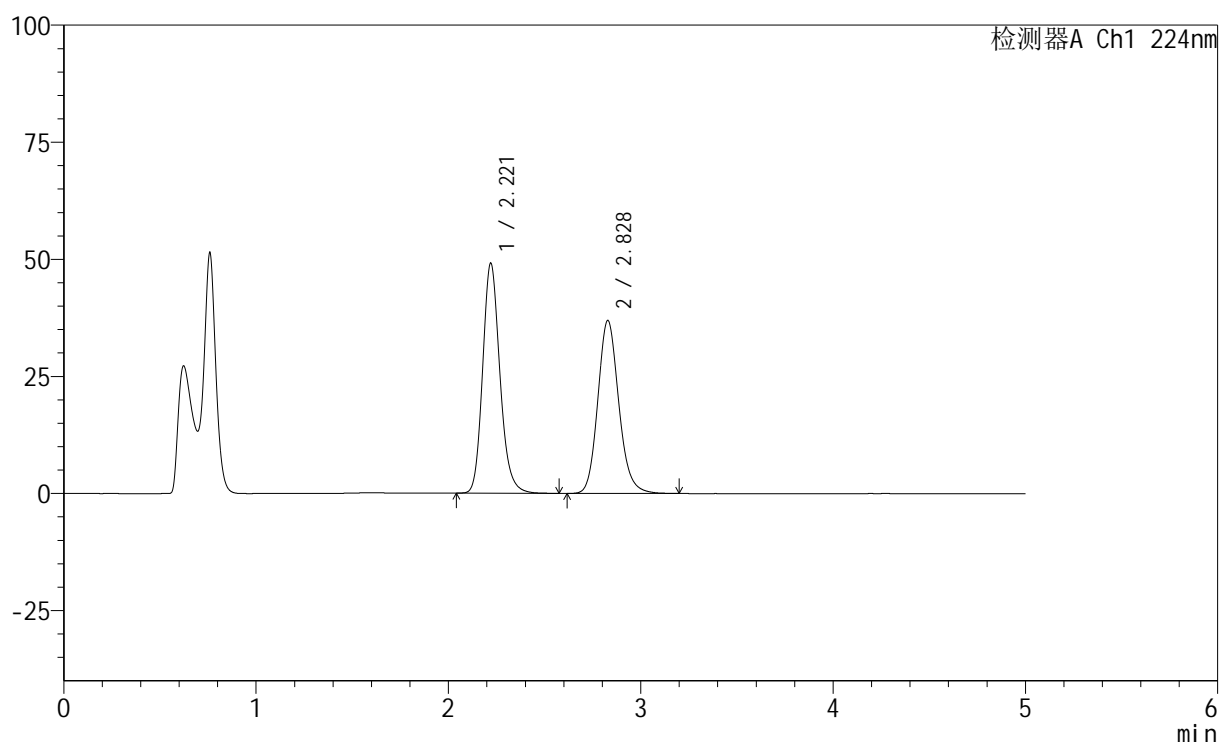
图15 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-17-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:25:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

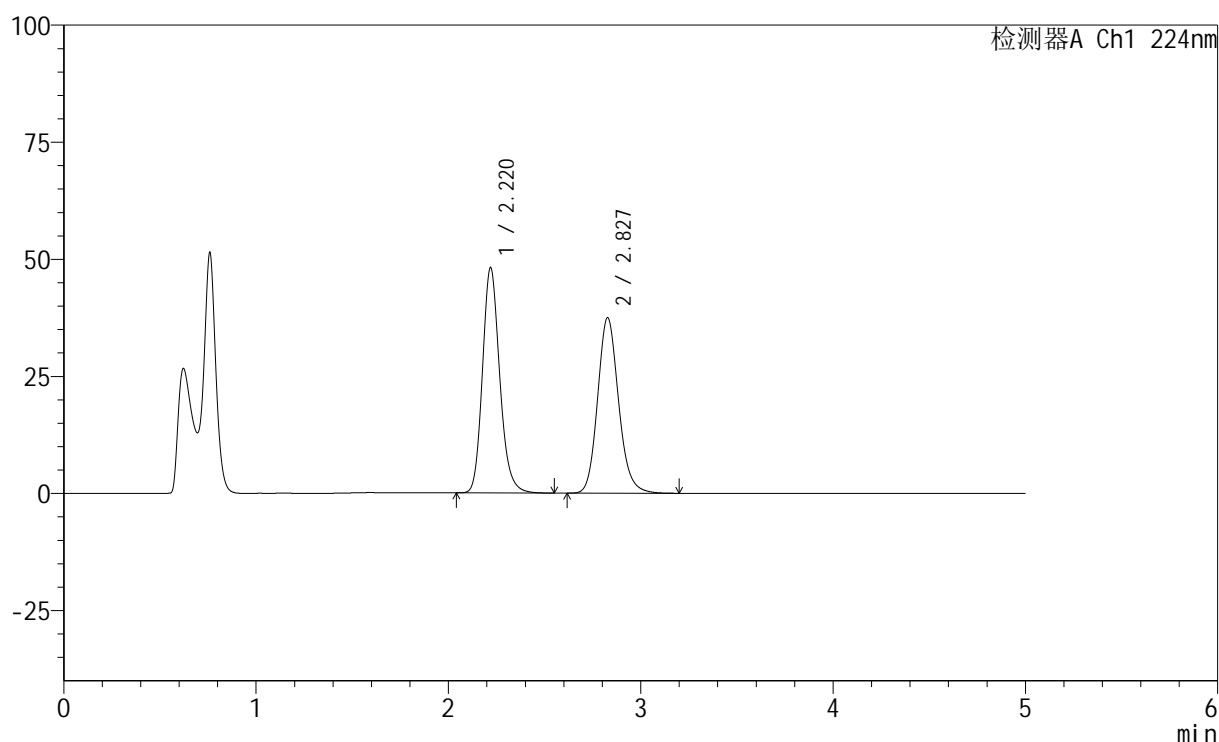
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 306339 | 49106 | 52.252 | 3031 | 1.179 | -- |
| 2 | 2.828 | 279937 | 36916 | 47.748 | 3328 | 1.147 | 3.400 |
| 总计 | | 586276 | 86022 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-18-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:30:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 299870 | 48055 | 51.345 | 3033 | 1.179 | -- |
| 2 | 2.827 | 284157 | 37428 | 48.655 | 3325 | 1.148 | 3.401 |
| 总计 | | 584027 | 85483 | 100.000 | | | |

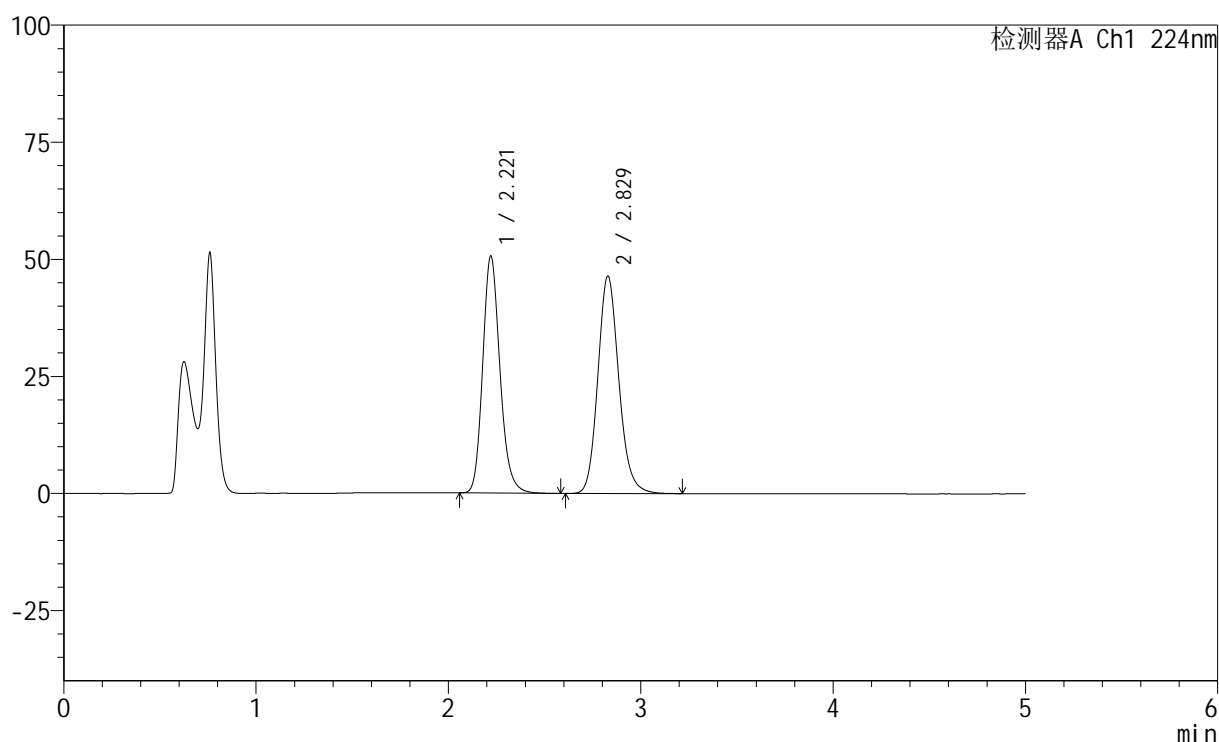
图17 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-20-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:41:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 316059 | 50651 | 47.283 | 3030 | 1.179 | -- |
| 2 | 2.829 | 352382 | 46436 | 52.717 | 3317 | 1.145 | 3.397 |
| 总计 | | 668441 | 97087 | 100.000 | | | |

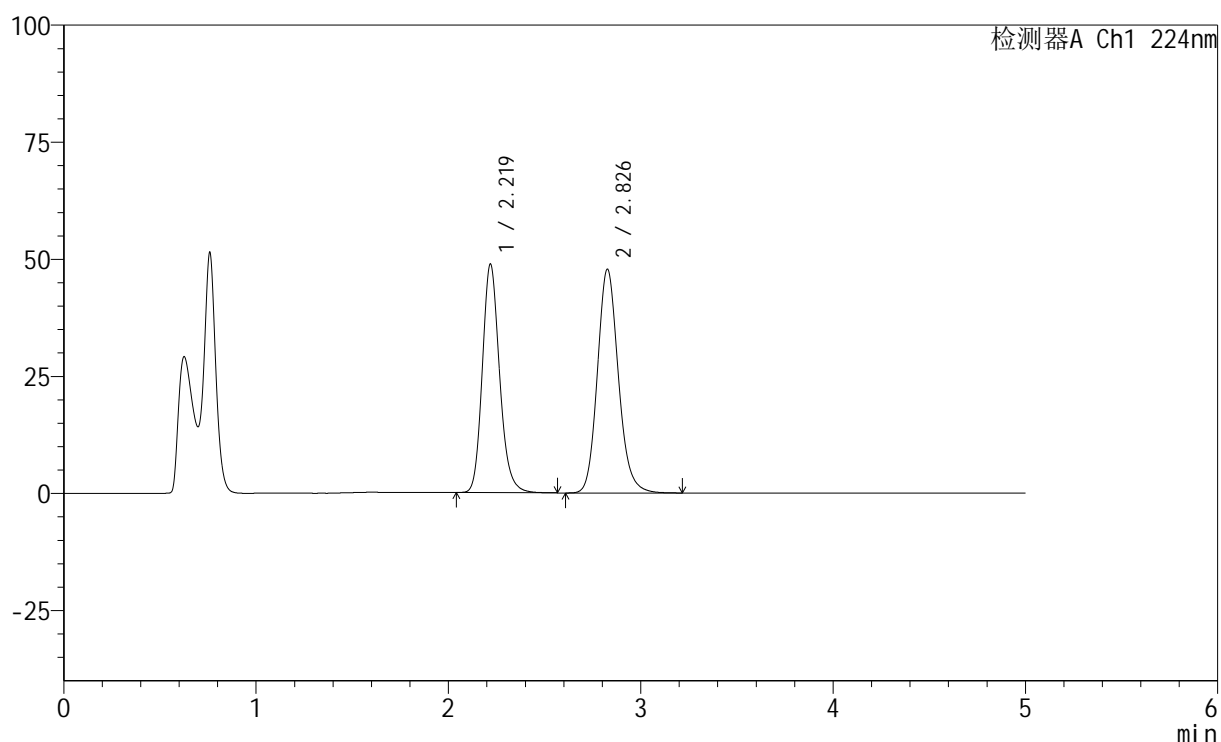
图19 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-21-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:46:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:34:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

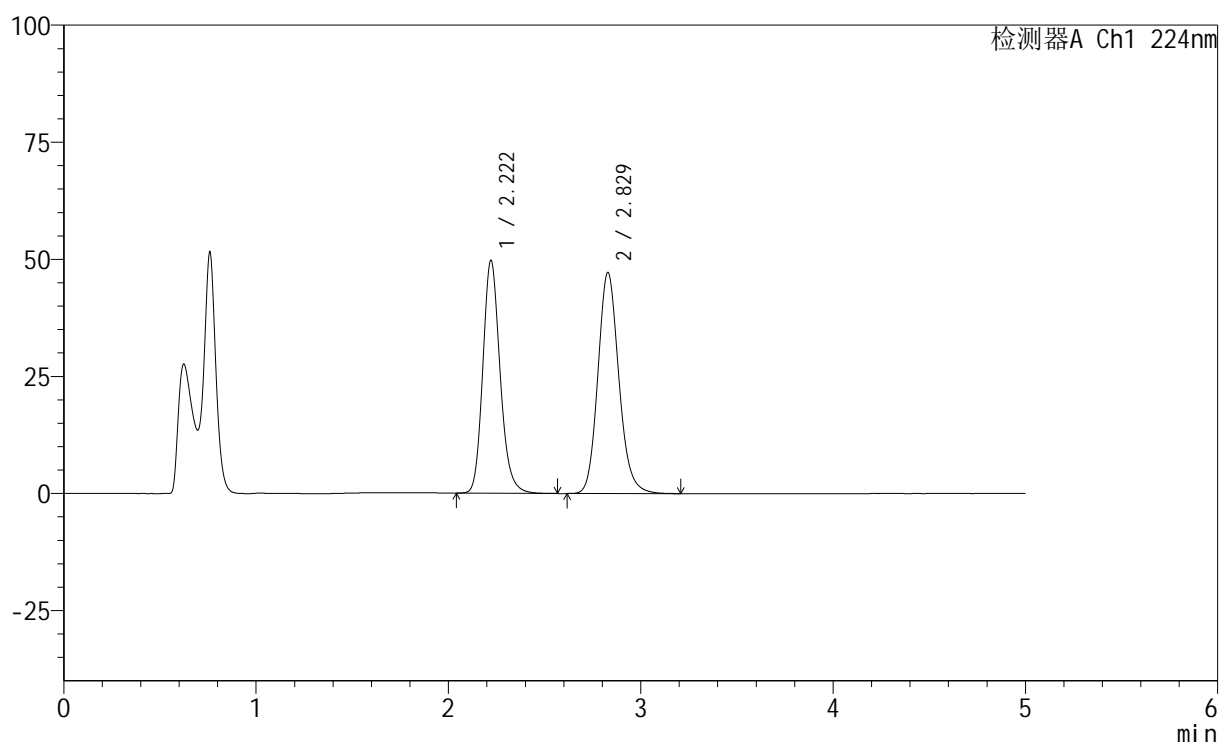
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.219 | 304311 | 48679 | 45.646 | 3024 | 1.178 | -- |
| 2 | 2.826 | 362368 | 47642 | 54.354 | 3319 | 1.146 | 3.397 |
| 总计 | | 666678 | 96321 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-22-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:51:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 310301 | 49734 | 46.423 | 3031 | 1.177 | -- |
| 2 | 2.829 | 358122 | 47209 | 53.577 | 3320 | 1.145 | 3.394 |
| 总计 | | 668423 | 96943 | 100.000 | | | |

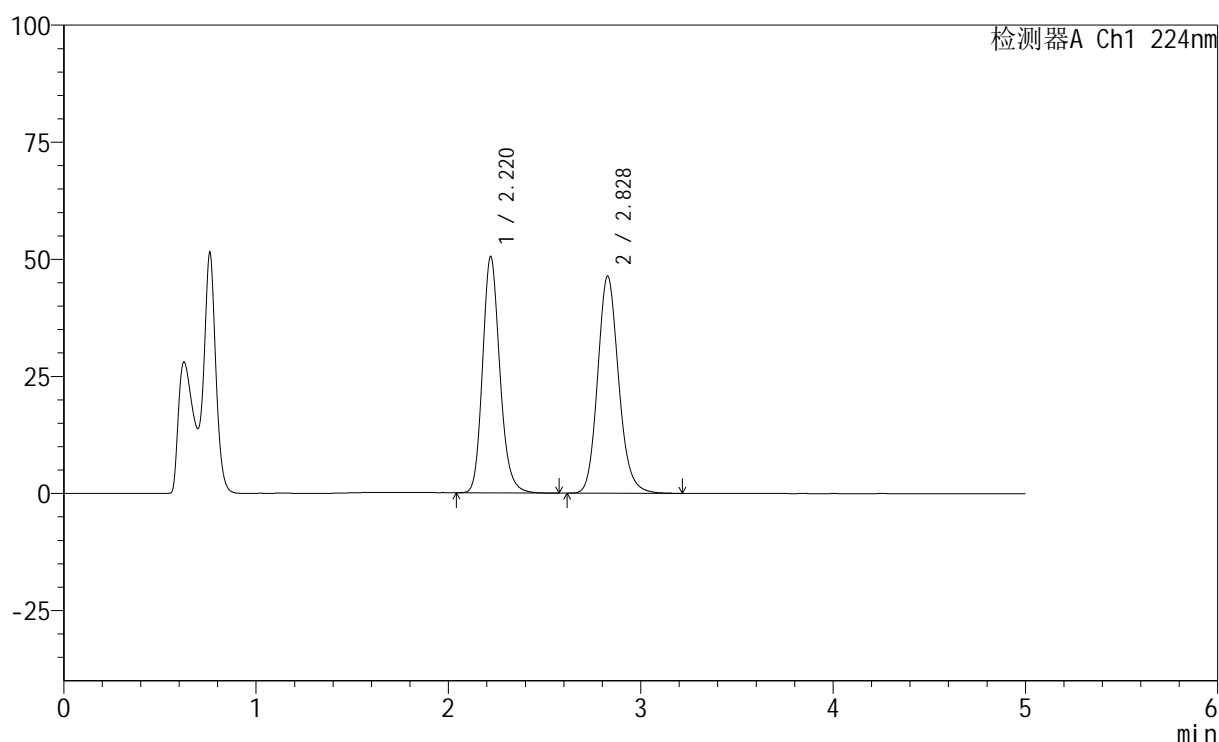
图21 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-23-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:57:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

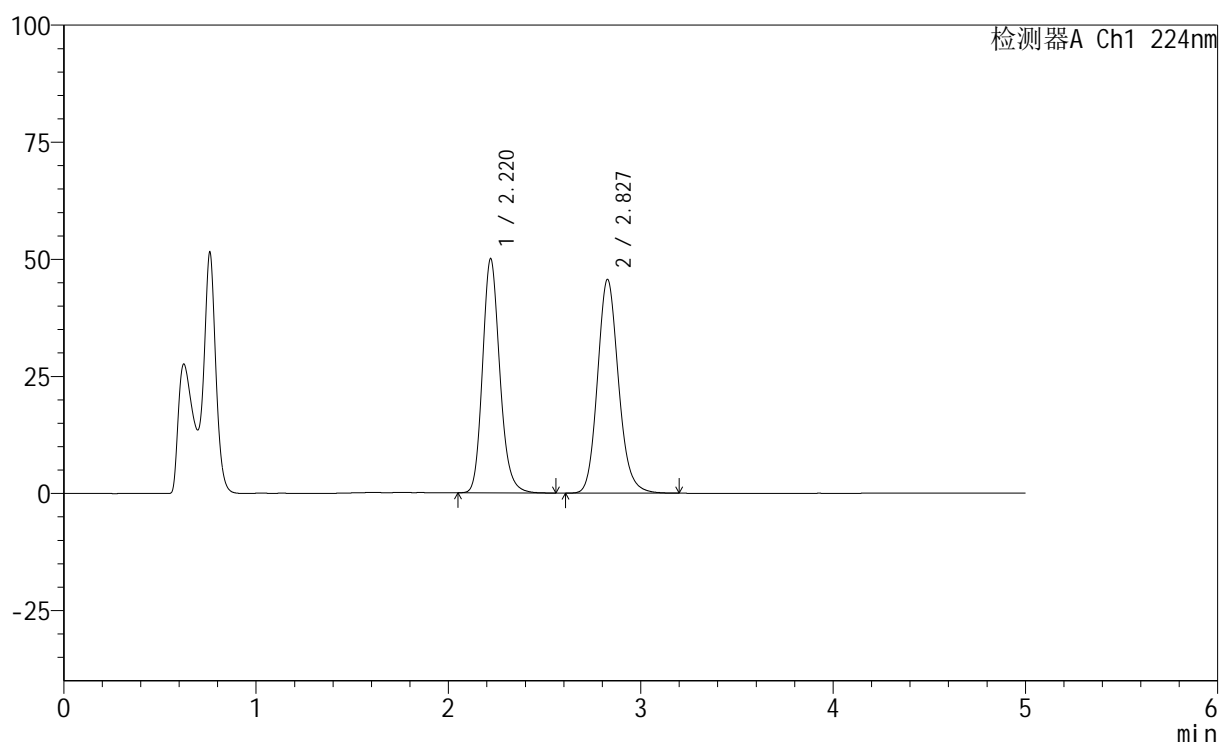
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 315100 | 50445 | 47.242 | 3026 | 1.178 | -- |
| 2 | 2.828 | 351885 | 46316 | 52.758 | 3314 | 1.146 | 3.394 |
| 总计 | | 666985 | 96762 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-24-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:02:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:34:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

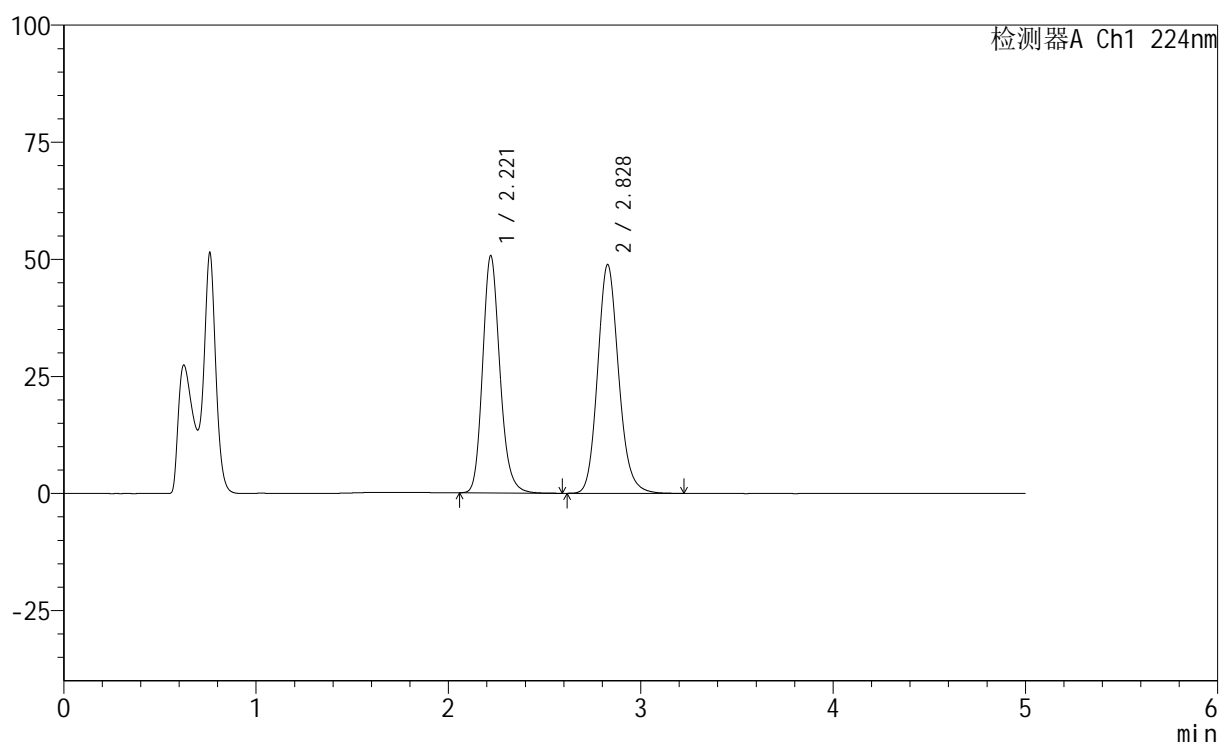
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 311754 | 49959 | 47.377 | 3030 | 1.177 | -- |
| 2 | 2.827 | 346281 | 45560 | 52.623 | 3317 | 1.145 | 3.394 |
| 总计 | | 658036 | 95519 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-26-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:13:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

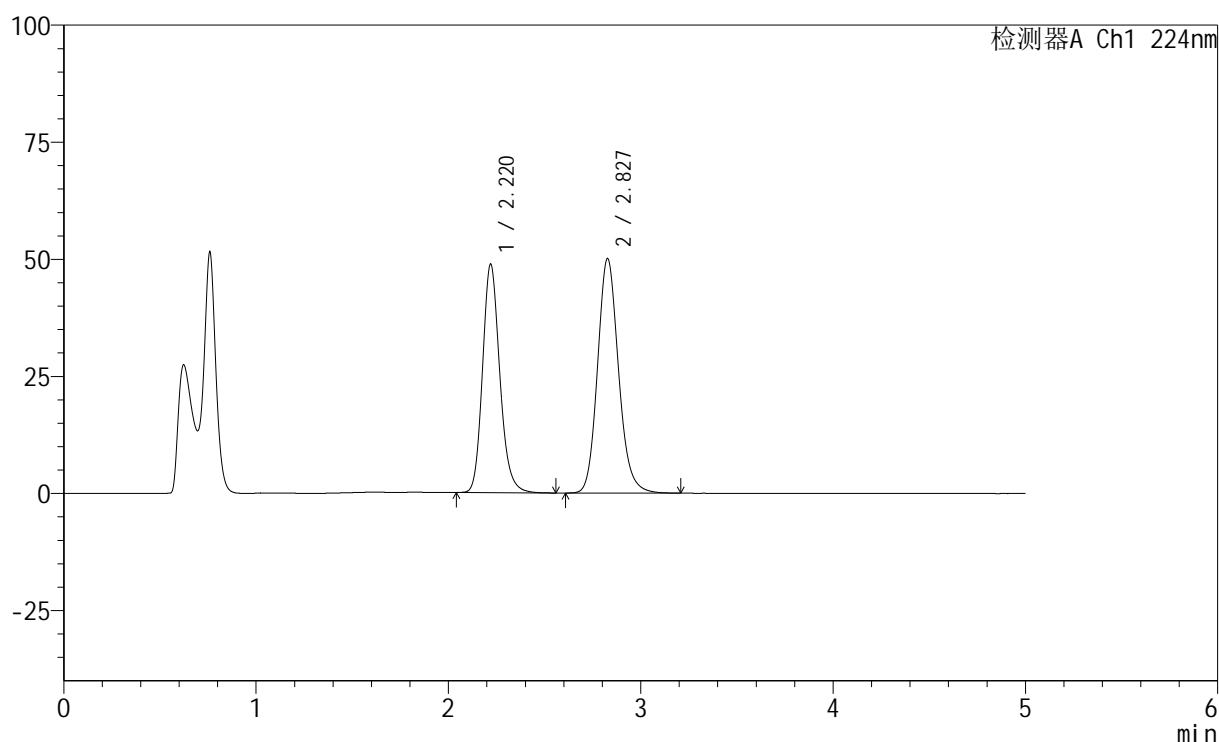
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 316070 | 50657 | 46.029 | 3028 | 1.177 | -- |
| 2 | 2.828 | 370607 | 48790 | 53.971 | 3315 | 1.145 | 3.393 |
| 总计 | | 686677 | 99447 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-27-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:18:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

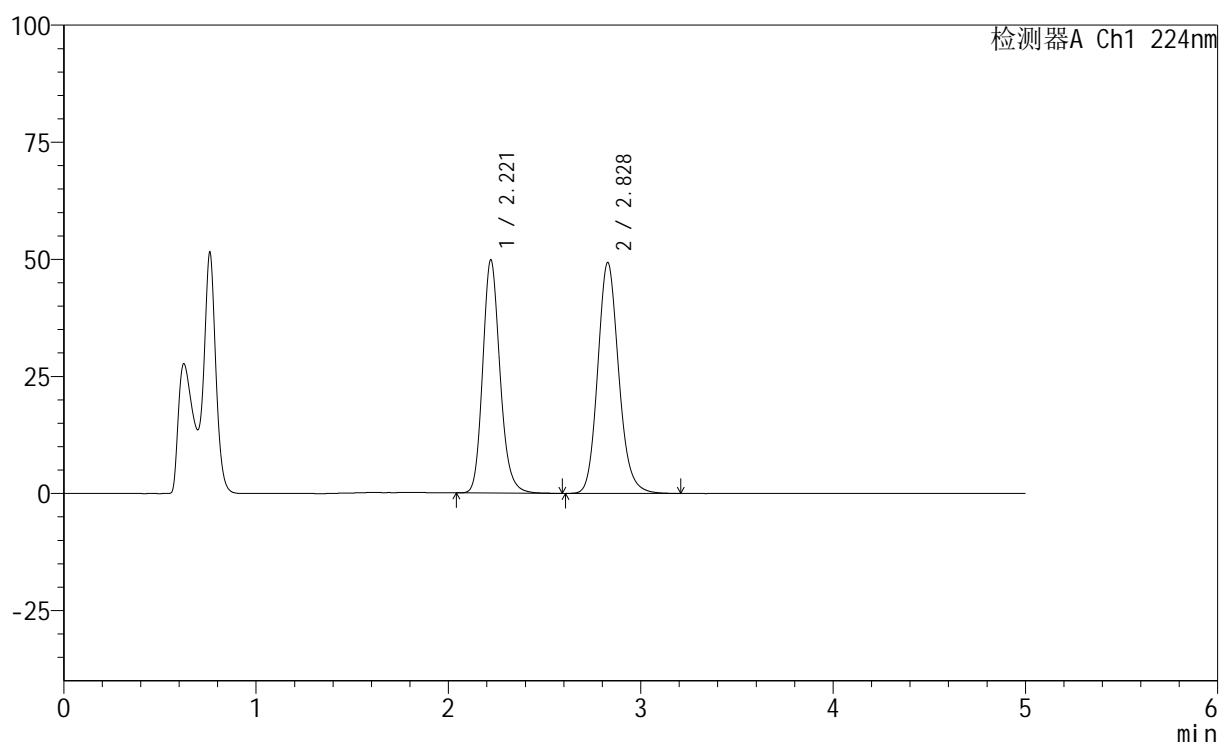
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 304314 | 48750 | 44.472 | 3026 | 1.176 | -- |
| 2 | 2.827 | 379974 | 49996 | 55.528 | 3314 | 1.145 | 3.393 |
| 总计 | | 684288 | 98746 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-28-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:24:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 310646 | 49783 | 45.371 | 3030 | 1.177 | -- |
| 2 | 2.828 | 374040 | 49268 | 54.629 | 3318 | 1.145 | 3.393 |
| 总计 | | 684685 | 99051 | 100.000 | | | |

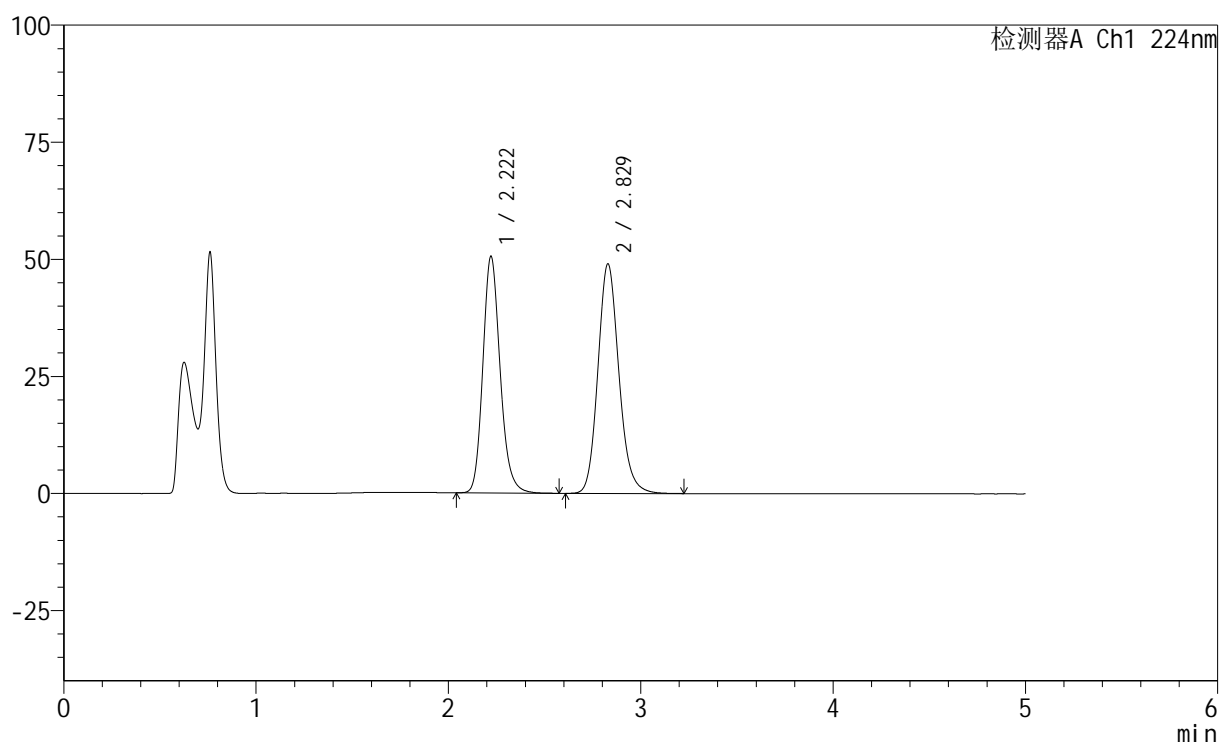
图27 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-29-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:34:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

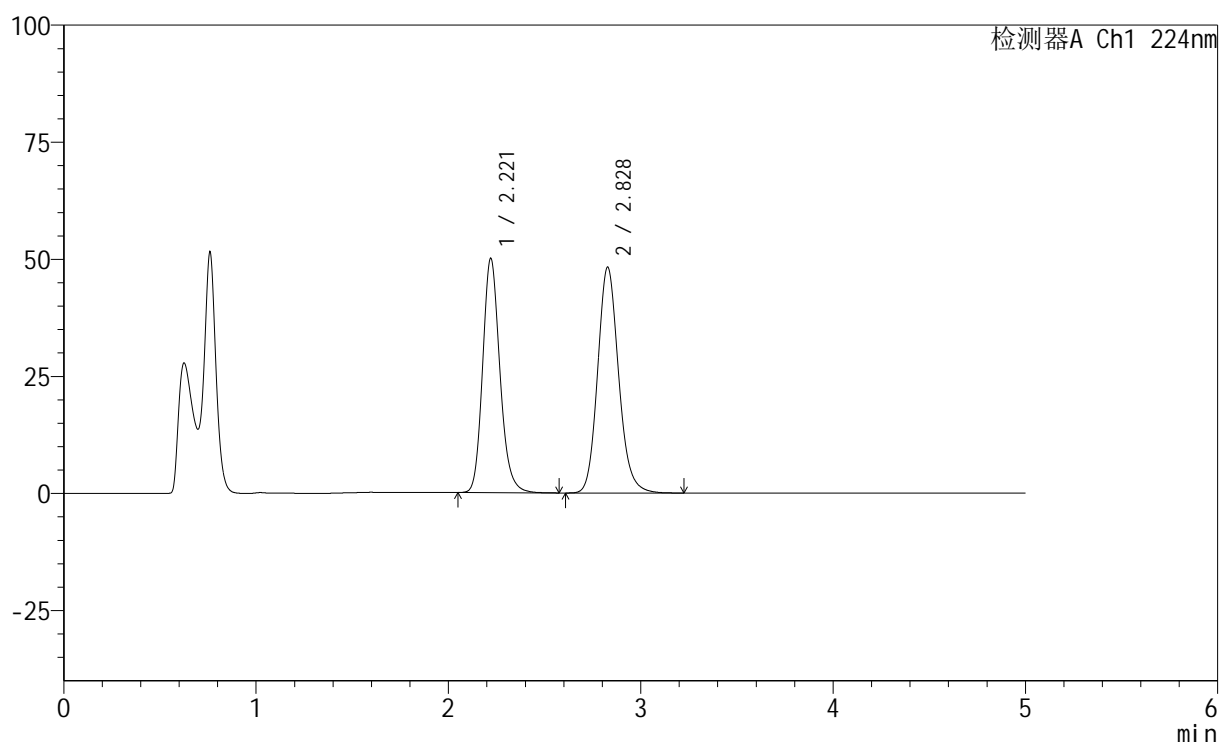
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 315452 | 50540 | 45.862 | 3027 | 1.177 | -- |
| 2 | 2.829 | 372383 | 49022 | 54.138 | 3313 | 1.146 | 3.391 |
| 总计 | | 687835 | 99562 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-30-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:34:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 312256 | 50016 | 46.033 | 3024 | 1.176 | -- |
| 2 | 2.828 | 366069 | 48168 | 53.967 | 3313 | 1.145 | 3.391 |
| 总计 | | 678326 | 98185 | 100.000 | | | |

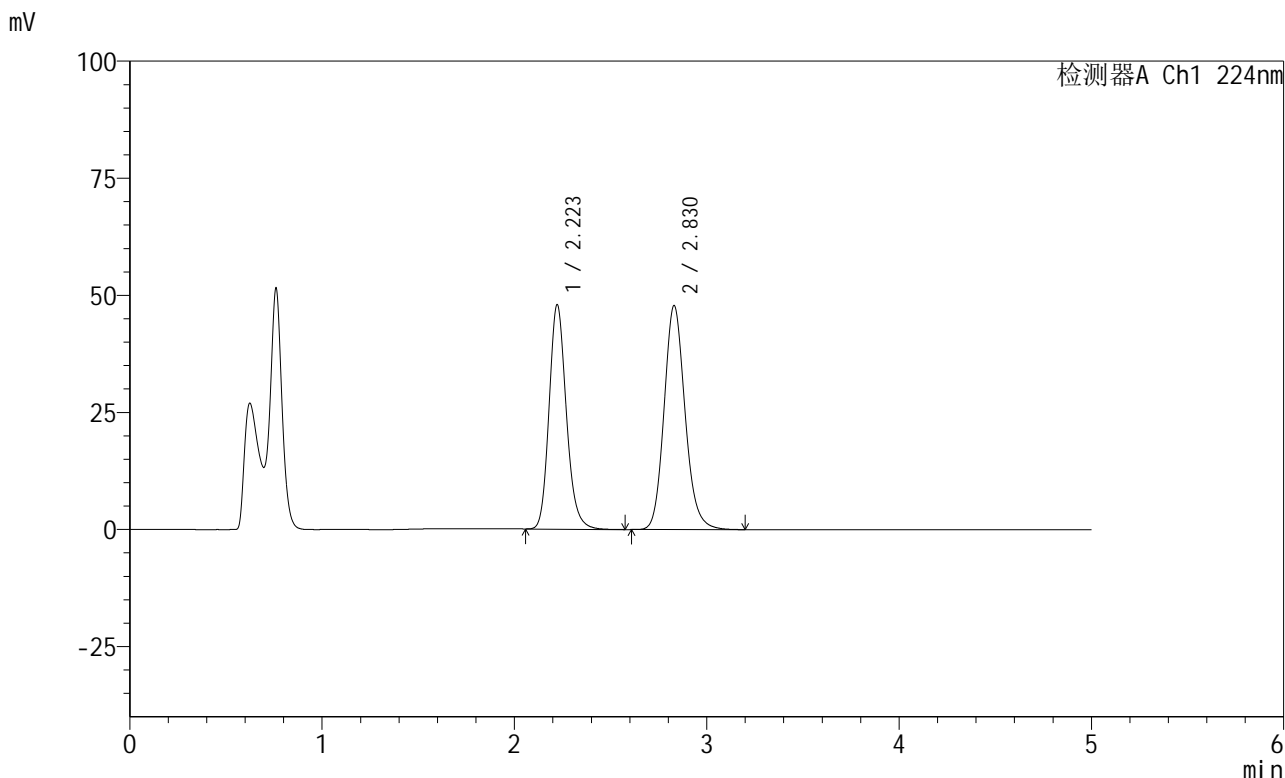


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-31-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:40:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:34:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 299363 | 47931 | 45.192 | 3027 | 1.177 | -- |
| 2 | 2.830 | 363061 | 47845 | 54.808 | 3317 | 1.144 | 3.389 |
| 总计 | | 662424 | 95776 | 100.000 | | | |

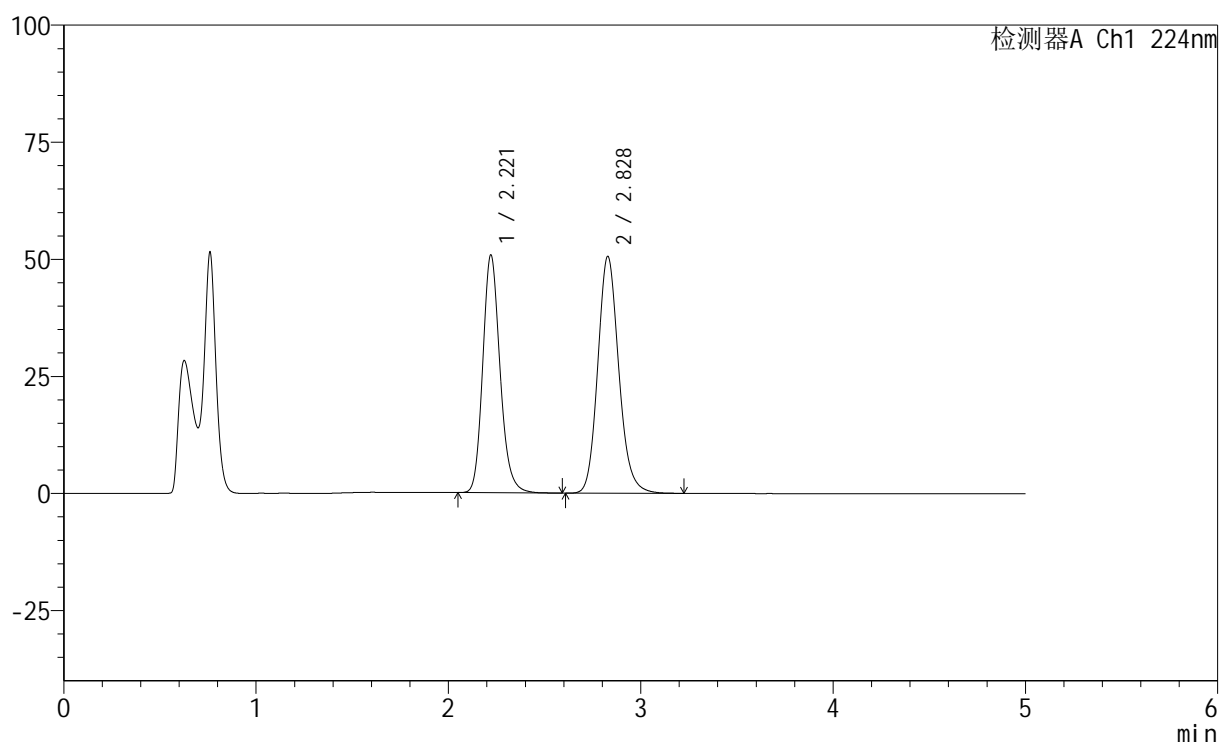
图30 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-32-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:45:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:34:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 317068 | 50785 | 45.204 | 3024 | 1.176 | -- |
| 2 | 2.828 | 384344 | 50556 | 54.796 | 3309 | 1.146 | 3.389 |
| 总计 | | 701413 | 101341 | 100.000 | | | |

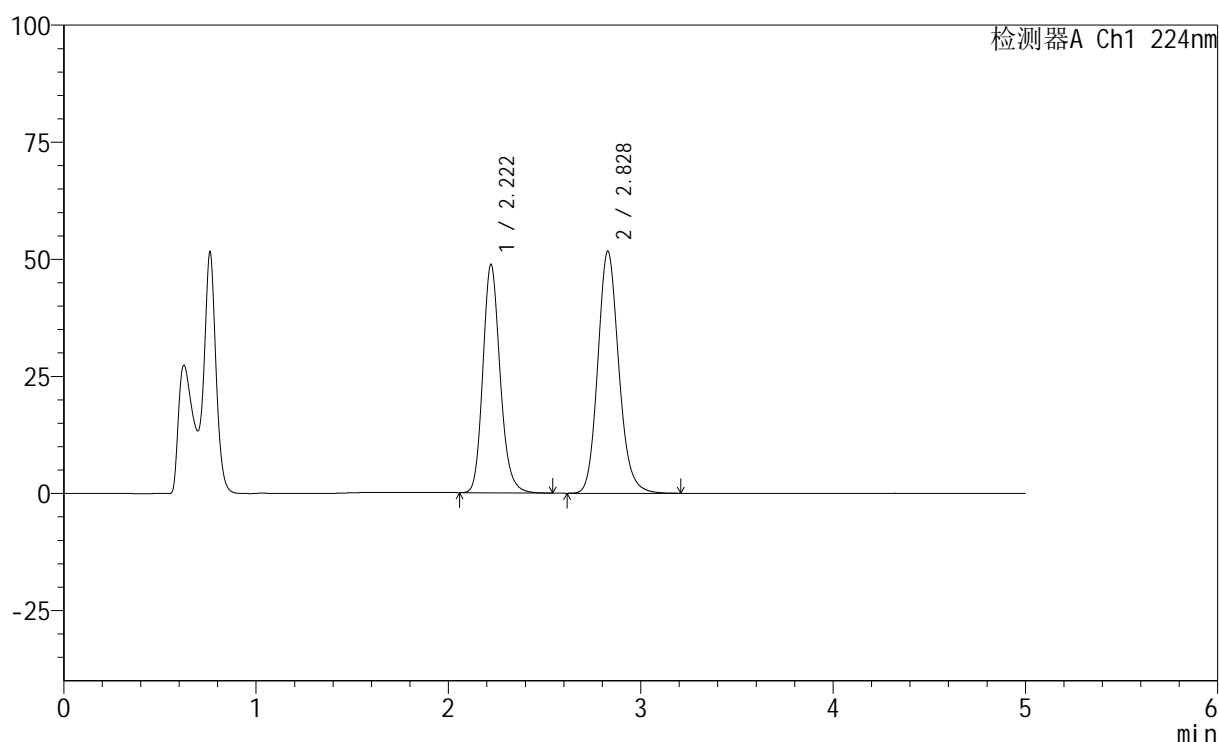
图31 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-33-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:50:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

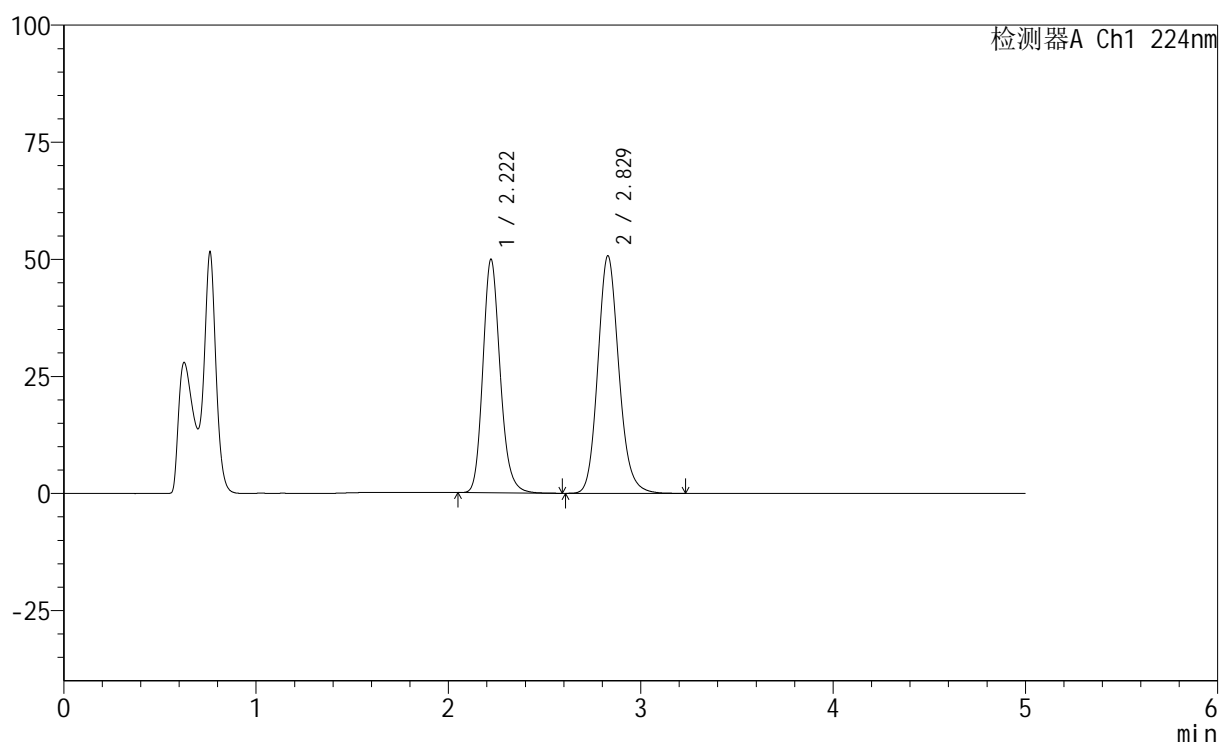
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 303928 | 48782 | 43.663 | 3034 | 1.175 | -- |
| 2 | 2.828 | 392151 | 51667 | 56.337 | 3319 | 1.144 | 3.392 |
| 总计 | | 696079 | 100448 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-34-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:56:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 311295 | 49891 | 44.697 | 3030 | 1.176 | -- |
| 2 | 2.829 | 385158 | 50731 | 55.303 | 3317 | 1.144 | 3.391 |
| 总计 | | 696453 | 100622 | 100.000 | | | |

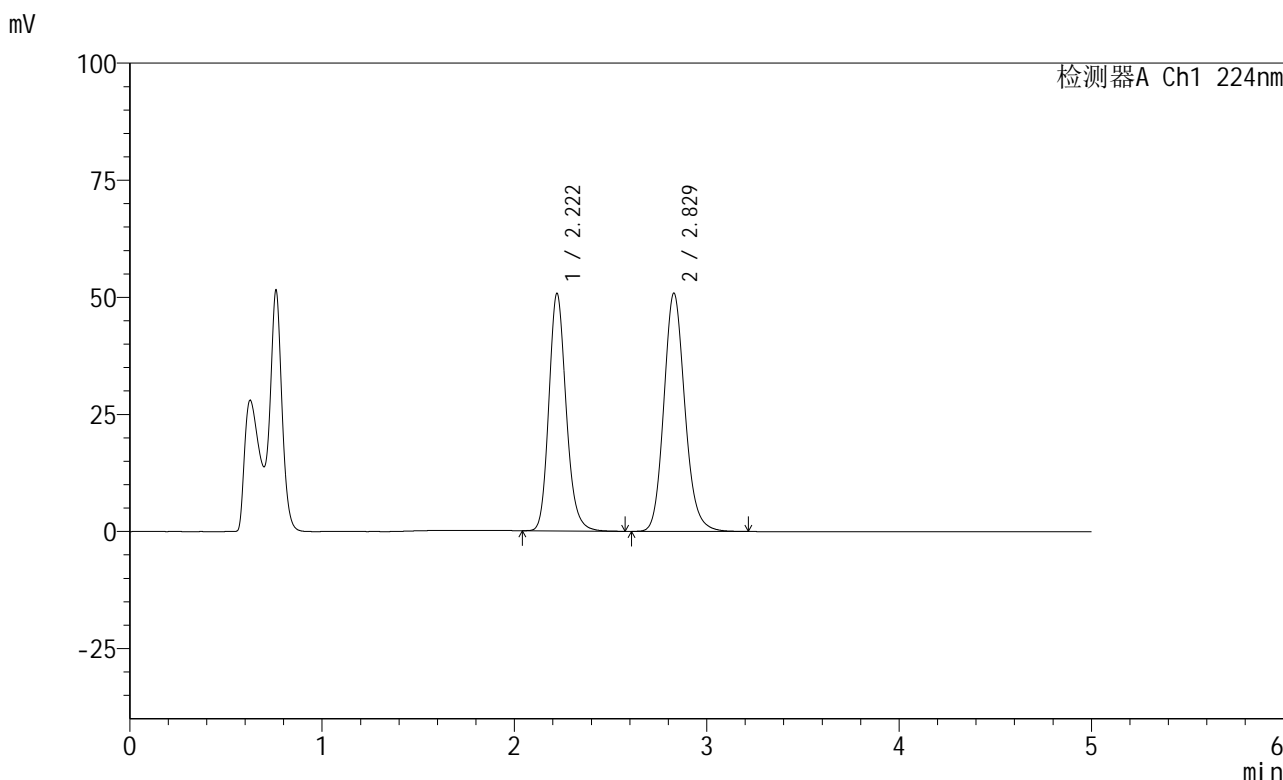


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-35-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:01:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:34:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 316723 | 50727 | 45.042 | 3023 | 1.175 | -- |
| 2 | 2.829 | 386454 | 50876 | 54.958 | 3310 | 1.144 | 3.388 |
| 总计 | | 703178 | 101603 | 100.000 | | | |

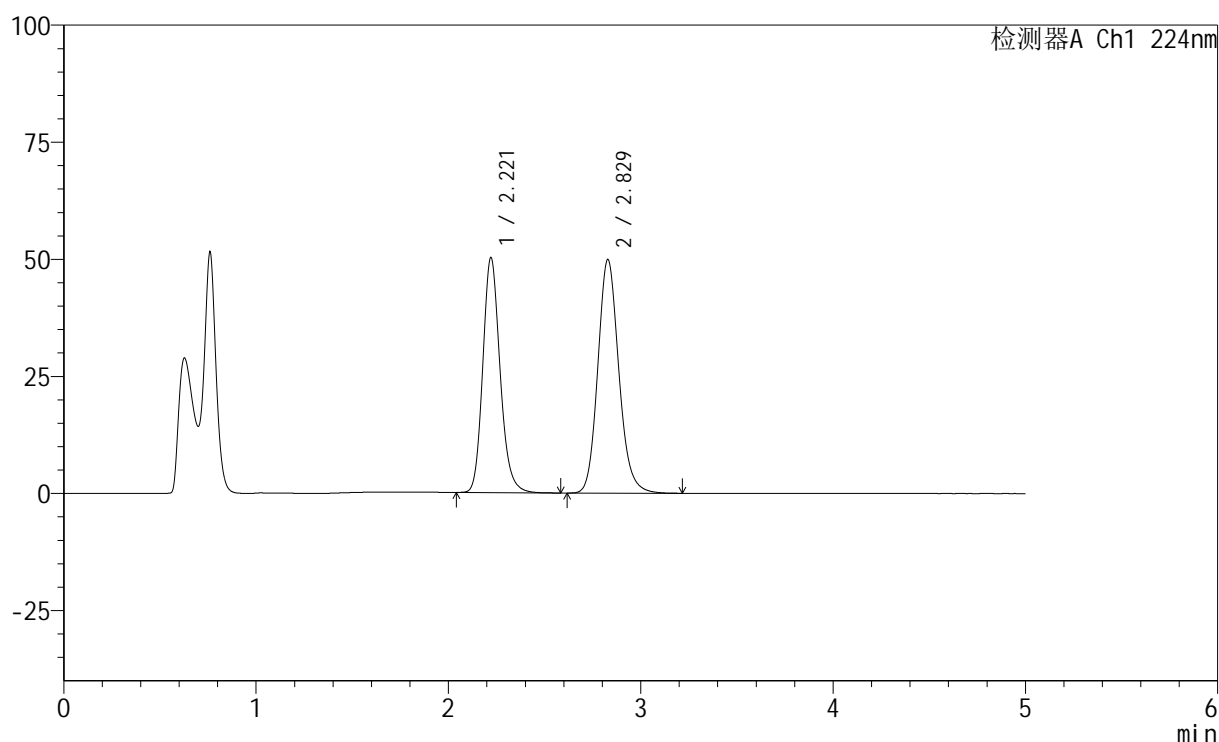
图34 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-36-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:07:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

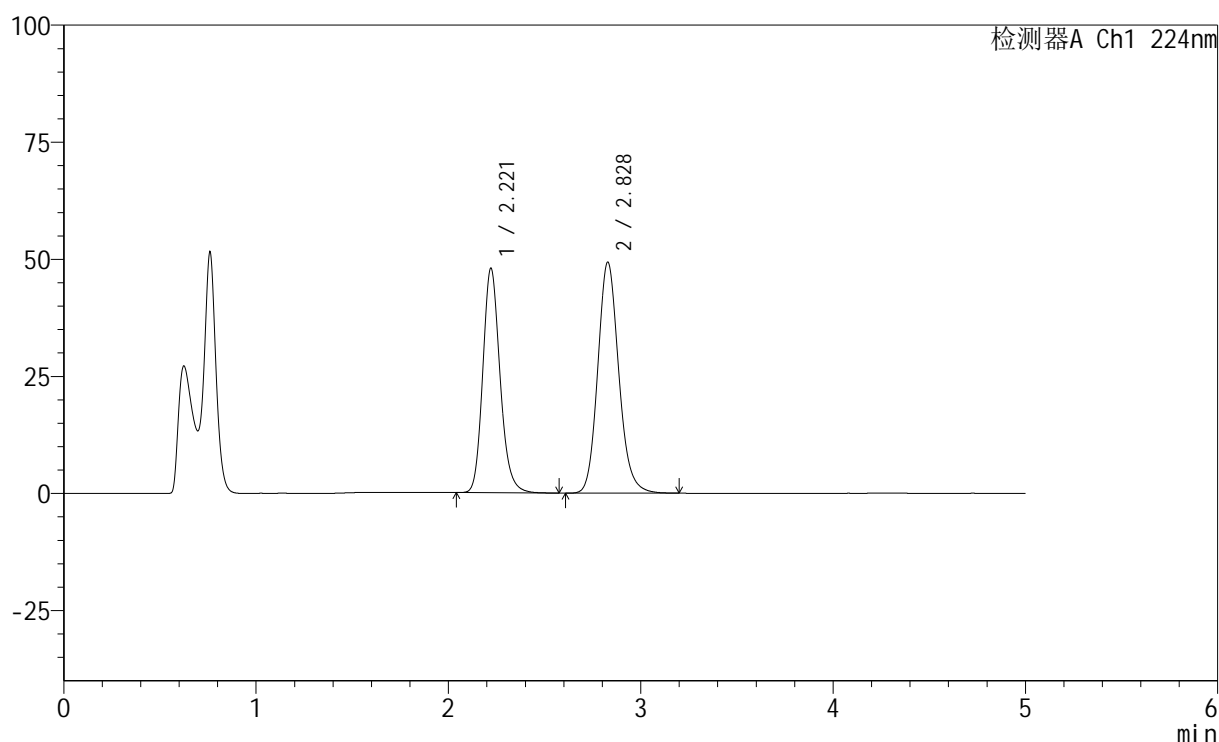
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 313640 | 50216 | 45.272 | 3023 | 1.176 | -- |
| 2 | 2.829 | 379158 | 49880 | 54.728 | 3307 | 1.144 | 3.388 |
| 总计 | | 692799 | 100096 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-37-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:12:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

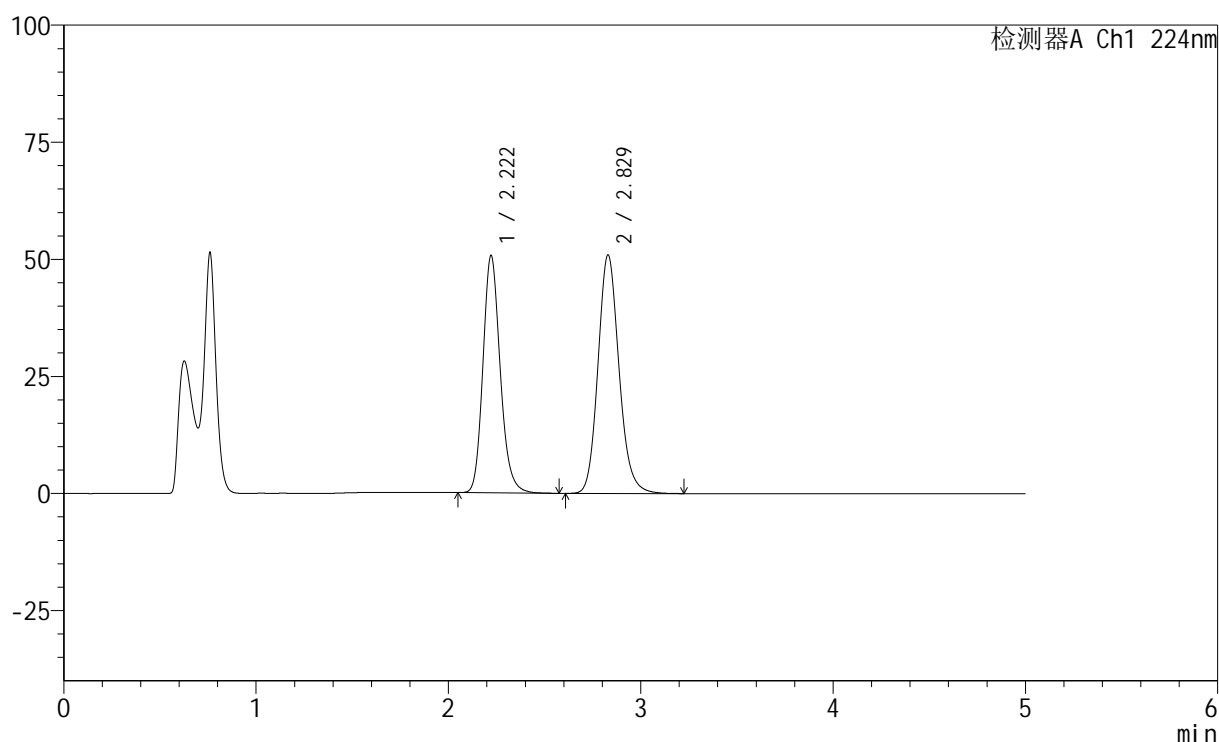
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 299204 | 47949 | 44.411 | 3028 | 1.175 | -- |
| 2 | 2.828 | 374504 | 49317 | 55.589 | 3315 | 1.143 | 3.390 |
| 总计 | | 673708 | 97266 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-38-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:17:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:35:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

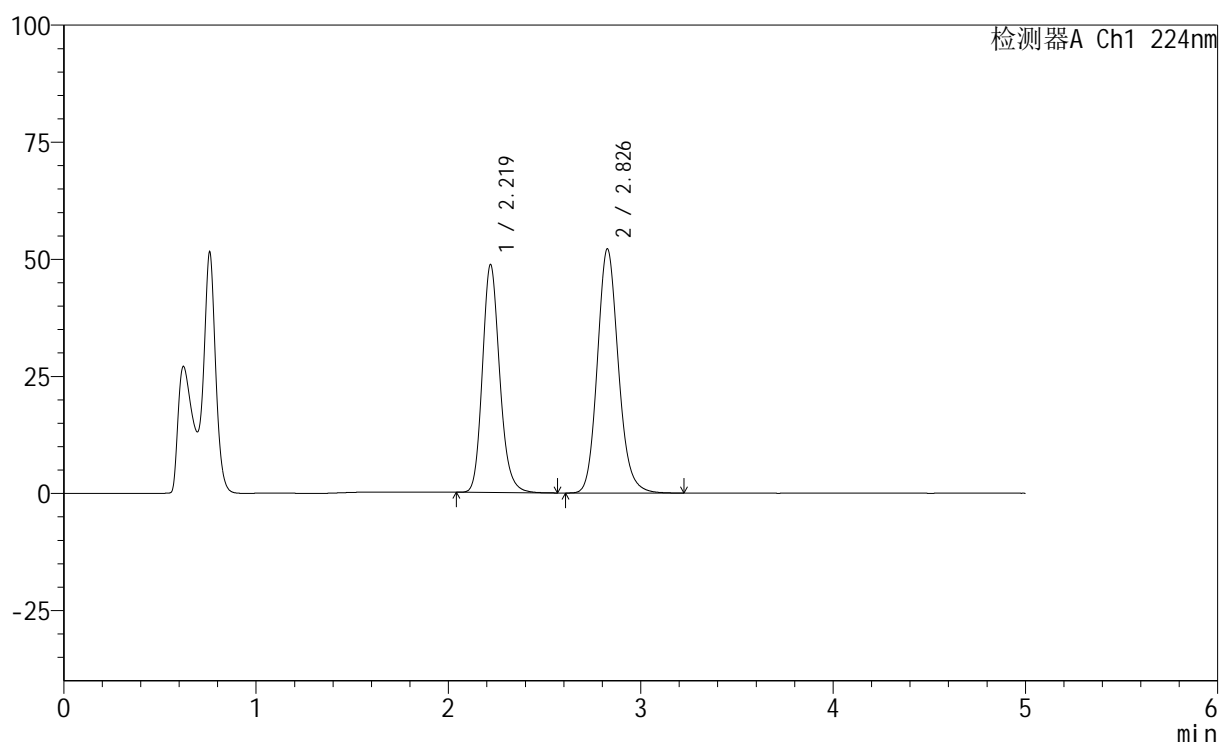
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 316425 | 50679 | 44.974 | 3022 | 1.175 | -- |
| 2 | 2.829 | 387156 | 50945 | 55.026 | 3311 | 1.144 | 3.389 |
| 总计 | | 703580 | 101623 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-39-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:23:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:35:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

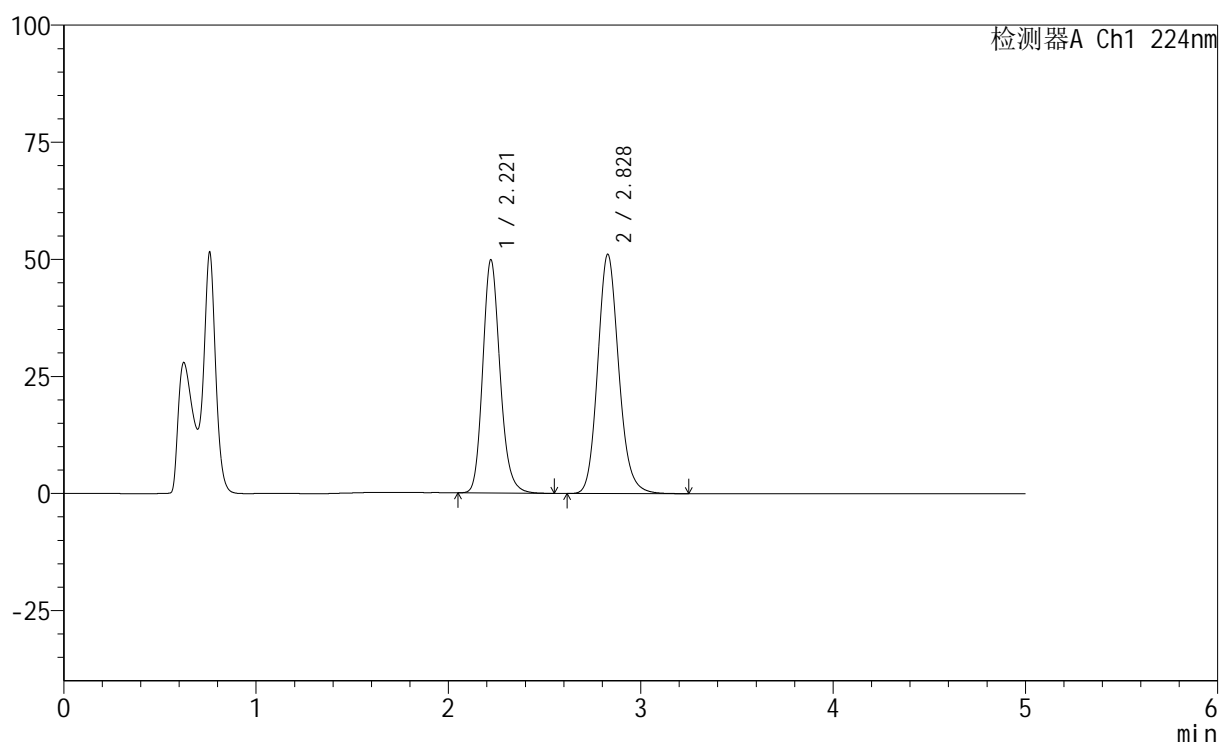
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.219 | 303956 | 48616 | 43.439 | 3021 | 1.175 | -- |
| 2 | 2.826 | 395767 | 51975 | 56.561 | 3309 | 1.144 | 3.390 |
| 总计 | | 699723 | 100591 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-40-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:35:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

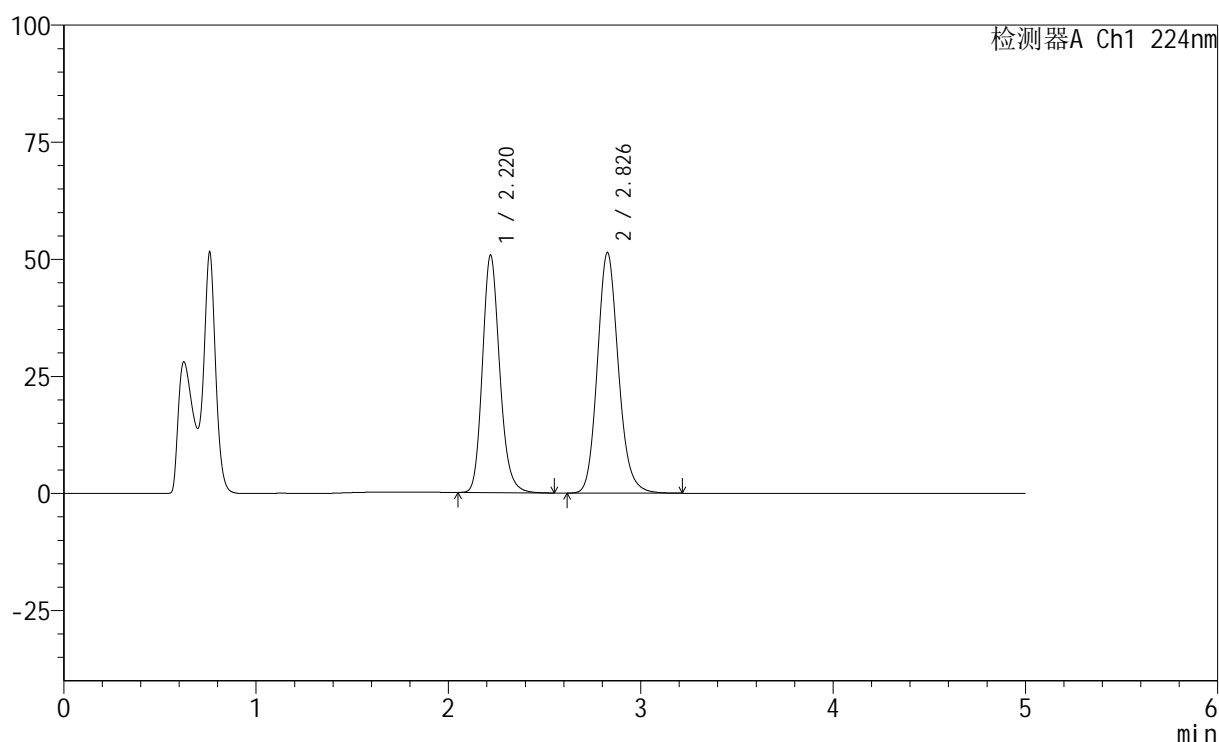
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 310809 | 49823 | 44.465 | 3026 | 1.175 | -- |
| 2 | 2.828 | 388180 | 51081 | 55.535 | 3312 | 1.143 | 3.390 |
| 总计 | | 698989 | 100904 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-41-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:33:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:35:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 316323 | 50648 | 44.779 | 3024 | 1.174 | -- |
| 2 | 2.826 | 390092 | 51237 | 55.221 | 3307 | 1.144 | 3.389 |
| 总计 | | 706416 | 101886 | 100.000 | | | |

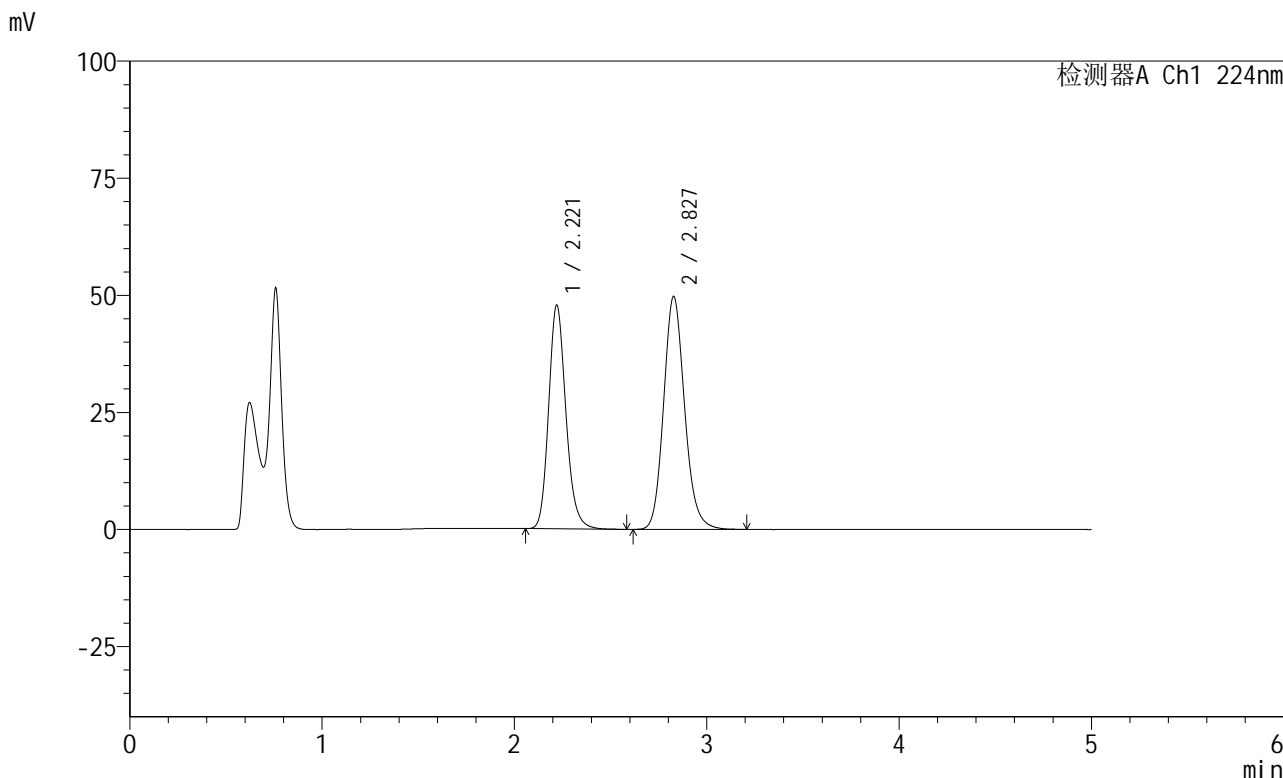


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-43-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:44:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:35:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 298322 | 47781 | 44.132 | 3019 | 1.174 | -- |
| 2 | 2.827 | 377659 | 49675 | 55.868 | 3307 | 1.143 | 3.387 |
| 总计 | | 675981 | 97455 | 100.000 | | | |

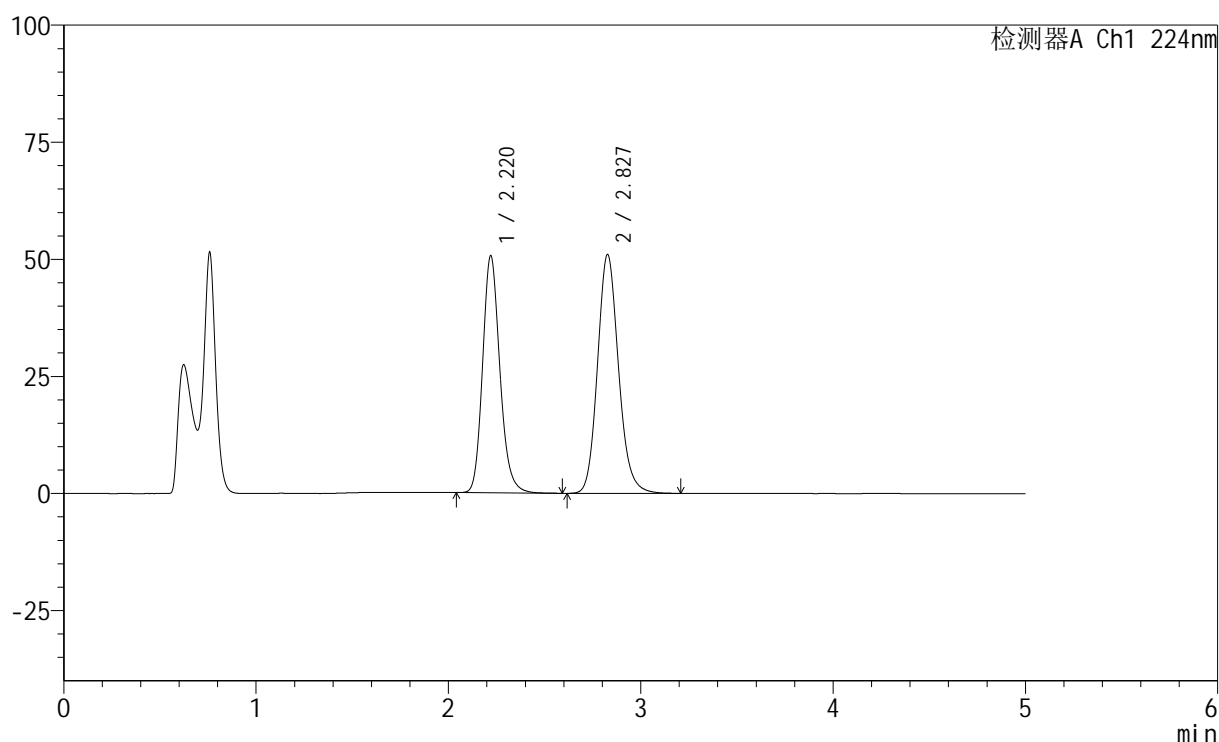
图42 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-44-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:50:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:35:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 316178 | 50610 | 44.930 | 3019 | 1.175 | -- |
| 2 | 2.827 | 387532 | 50918 | 55.070 | 3303 | 1.143 | 3.385 |
| 总计 | | 703711 | 101528 | 100.000 | | | |

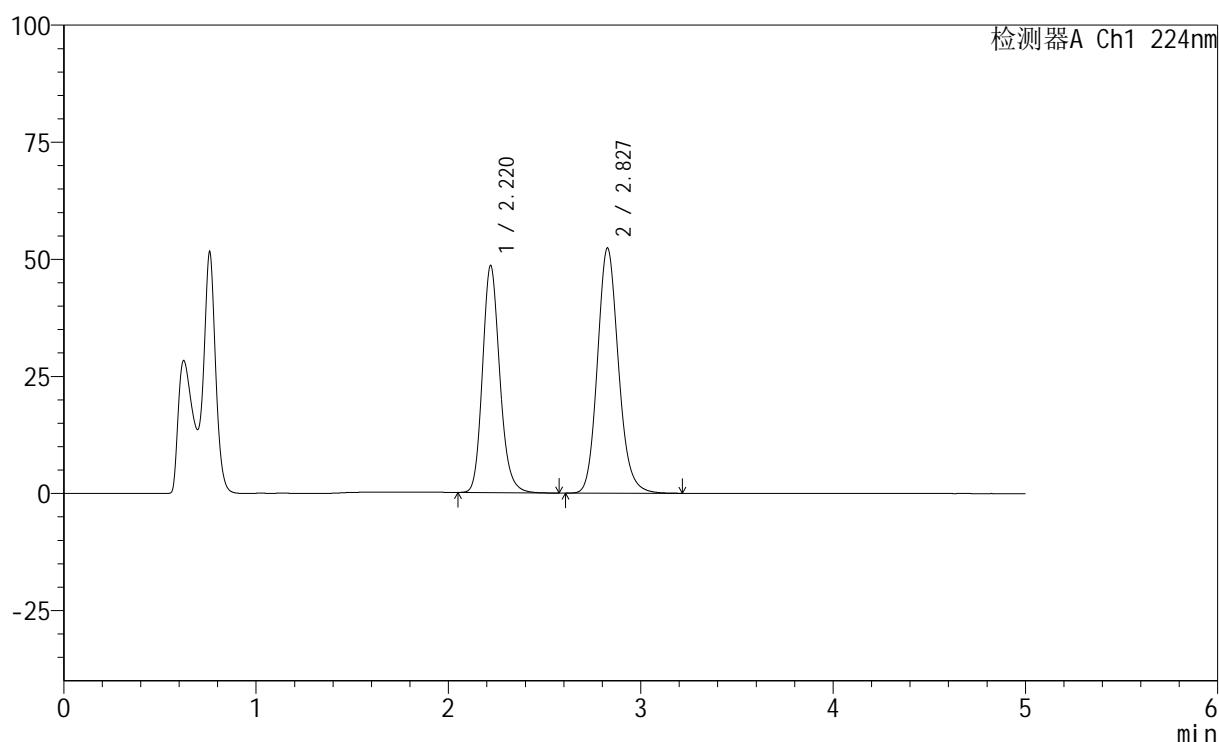
图43 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-45-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:55:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:35:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 302807 | 48461 | 43.237 | 3021 | 1.174 | -- |
| 2 | 2.827 | 397533 | 52235 | 56.763 | 3306 | 1.143 | 3.388 |
| 总计 | | 700340 | 100696 | 100.000 | | | |

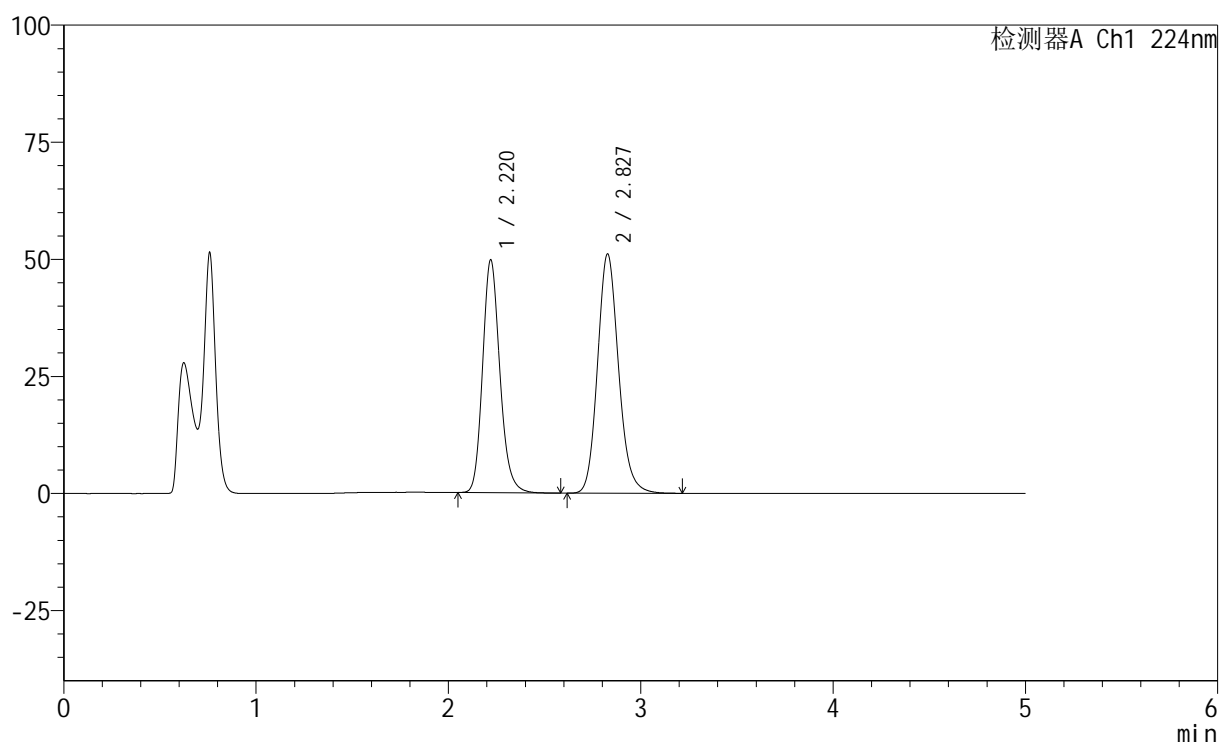
图44 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-46-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:00:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:35:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

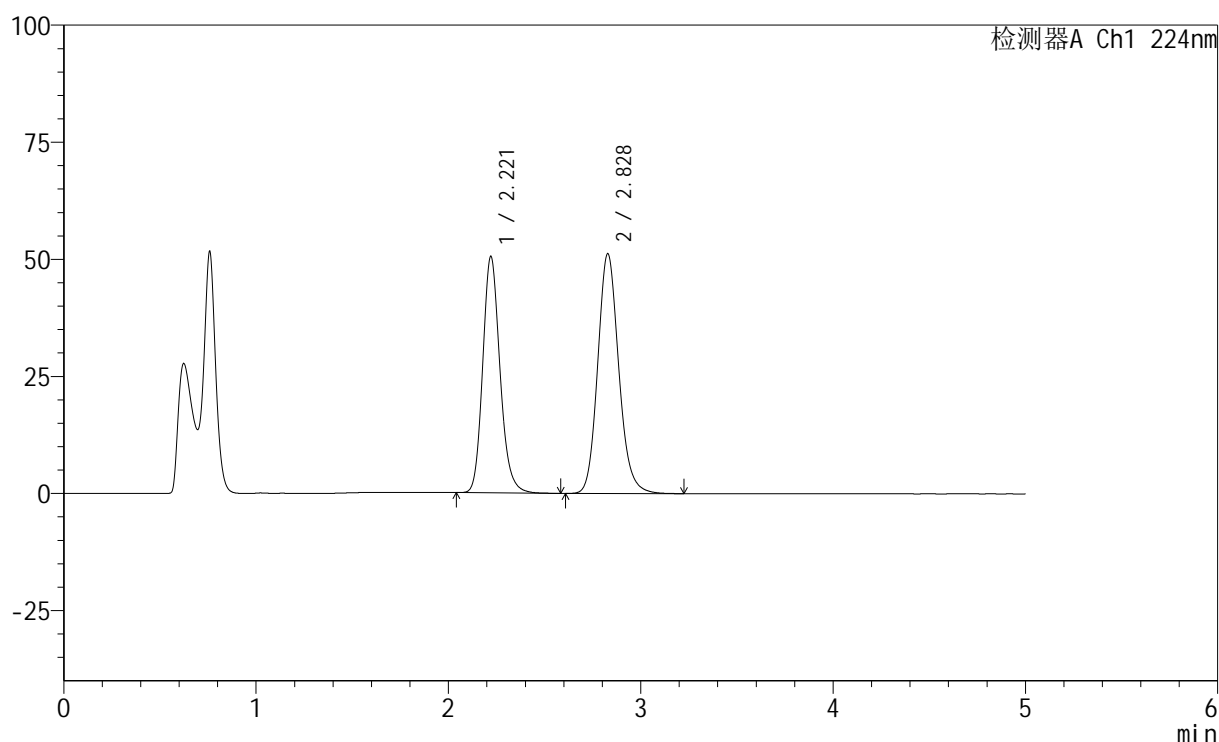
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 310664 | 49720 | 44.442 | 3016 | 1.174 | -- |
| 2 | 2.827 | 388369 | 51022 | 55.558 | 3300 | 1.142 | 3.384 |
| 总计 | | 699033 | 100743 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-47-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:06:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:35:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 315288 | 50489 | 44.745 | 3022 | 1.174 | -- |
| 2 | 2.828 | 389350 | 51192 | 55.255 | 3305 | 1.143 | 3.388 |
| 总计 | | 704637 | 101681 | 100.000 | | | |

图46 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

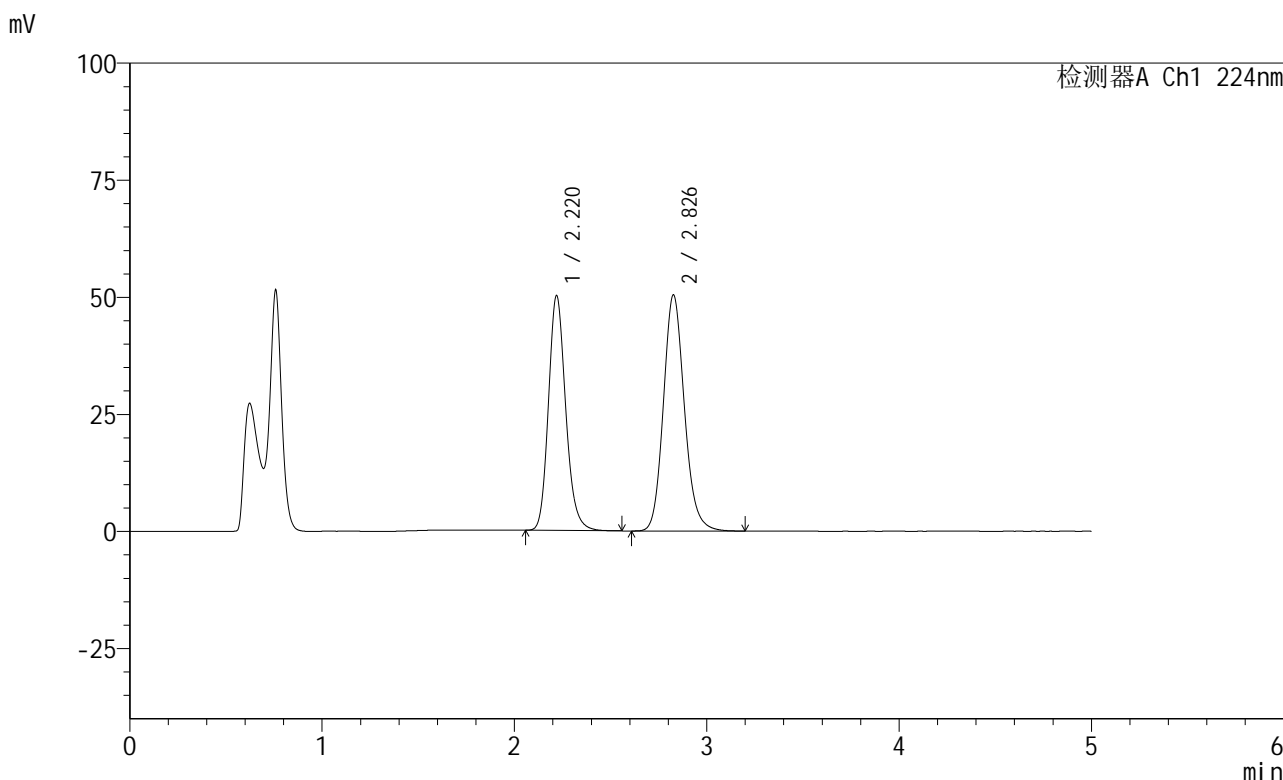


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-48-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:11:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:35:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 313004 | 50109 | 44.968 | 3020 | 1.174 | -- |
| 2 | 2.826 | 383049 | 50290 | 55.032 | 3304 | 1.143 | 3.387 |
| 总计 | | 696053 | 100399 | 100.000 | | | |

图47 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

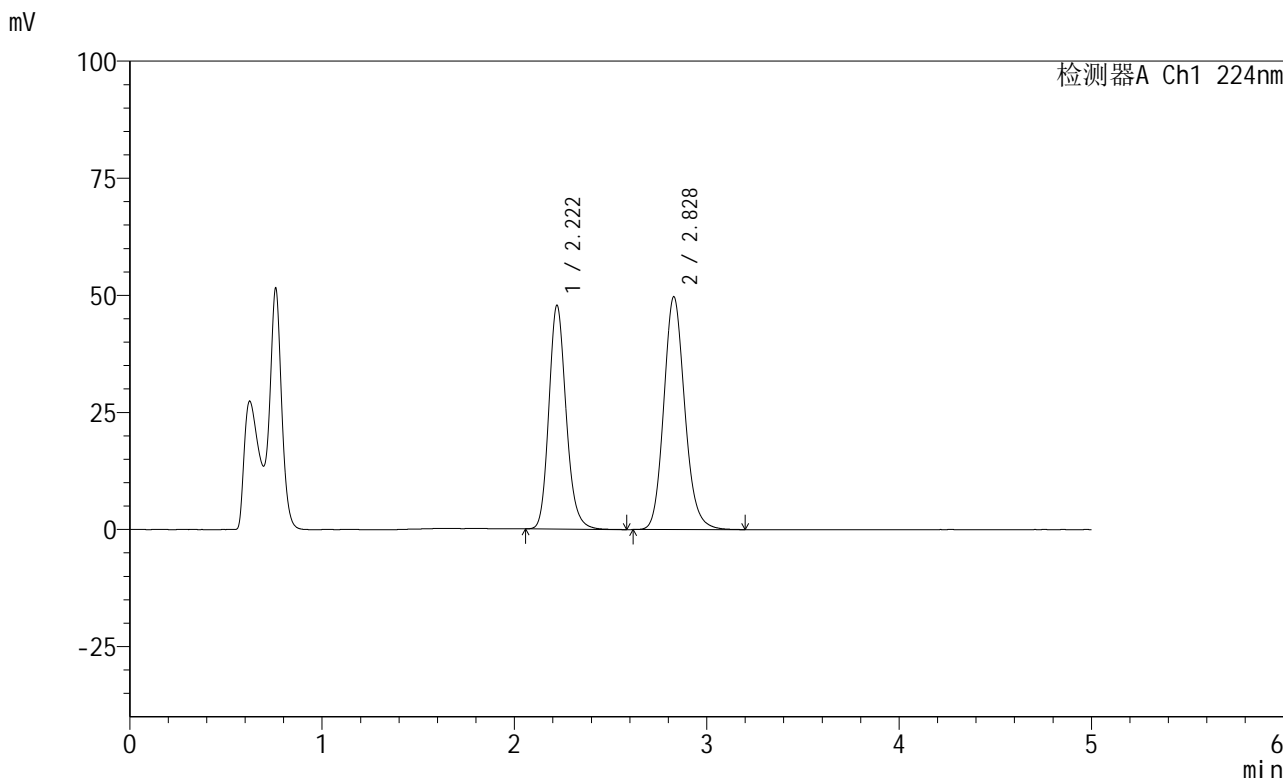


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-49-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:16:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:35:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 298219 | 47792 | 44.154 | 3024 | 1.174 | -- |
| 2 | 2.828 | 377192 | 49696 | 55.846 | 3315 | 1.142 | 3.388 |
| 总计 | | 675411 | 97488 | 100.000 | | | |

图48 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

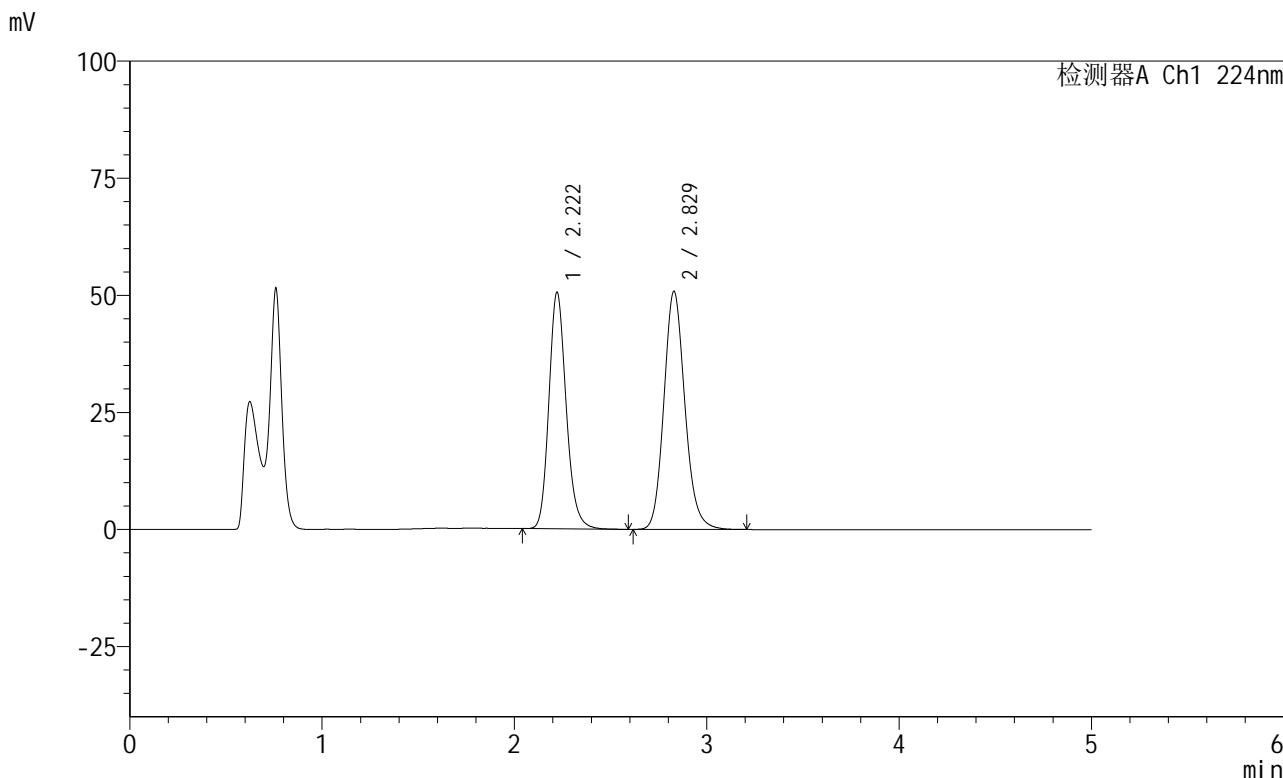


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-50-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:22:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:35:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 315585 | 50524 | 44.960 | 3020 | 1.174 | -- |
| 2 | 2.829 | 386336 | 50847 | 55.040 | 3307 | 1.142 | 3.386 |
| 总计 | | 701921 | 101371 | 100.000 | | | |

图49 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

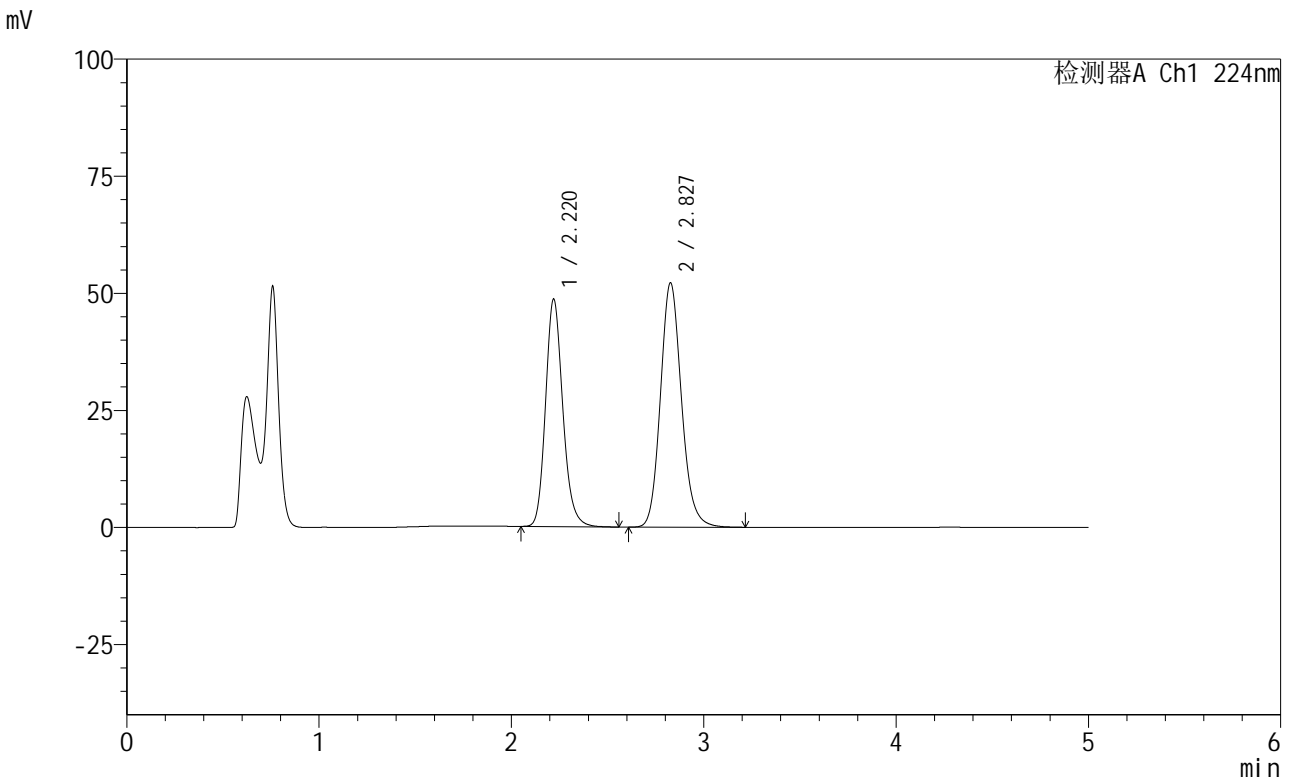


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-51-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:27:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:35:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 303179 | 48560 | 43.321 | 3023 | 1.174 | -- |
| 2 | 2.827 | 396658 | 52082 | 56.679 | 3304 | 1.143 | 3.387 |
| 总计 | | 699837 | 100642 | 100.000 | | | |

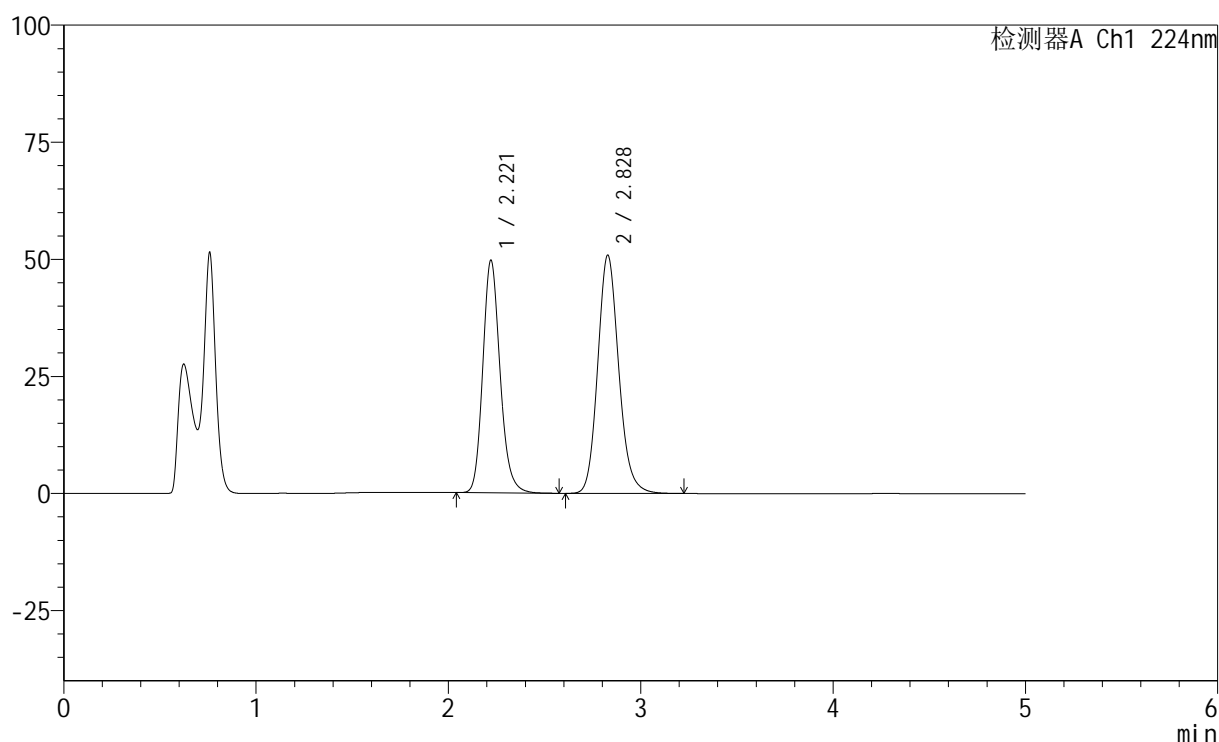
图50 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-52-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:33:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:35:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 310223 | 49673 | 44.519 | 3023 | 1.174 | -- |
| 2 | 2.828 | 386603 | 50836 | 55.481 | 3304 | 1.143 | 3.385 |
| 总计 | | 696826 | 100509 | 100.000 | | | |

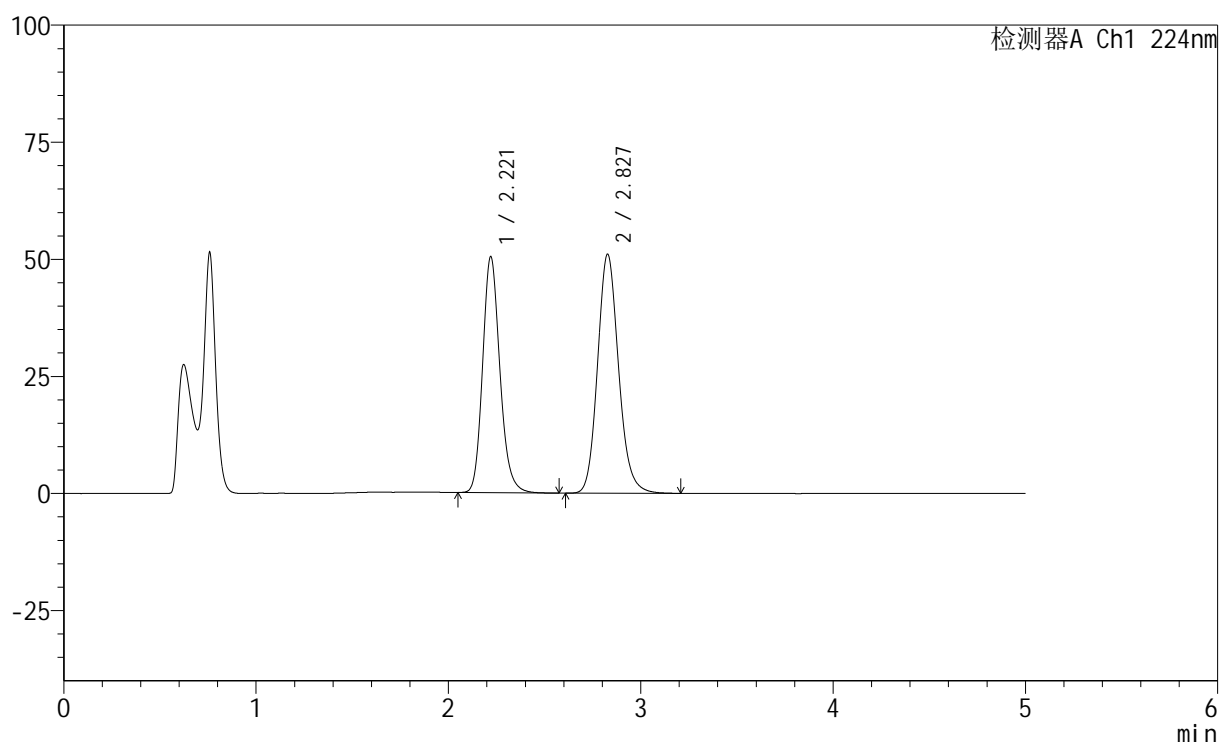
图51 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-53-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:38:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:35:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

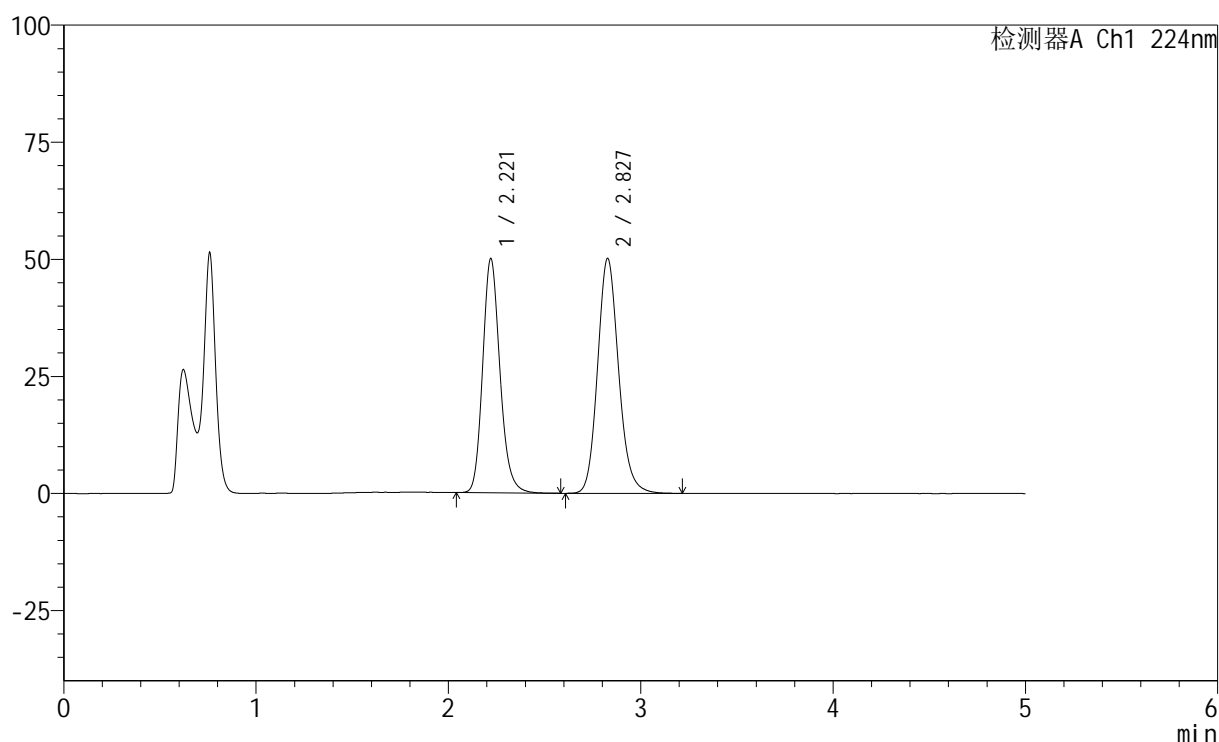
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 314982 | 50406 | 44.812 | 3015 | 1.174 | -- |
| 2 | 2.827 | 387919 | 50977 | 55.188 | 3302 | 1.142 | 3.384 |
| 总计 | | 702901 | 101383 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-54-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:35:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

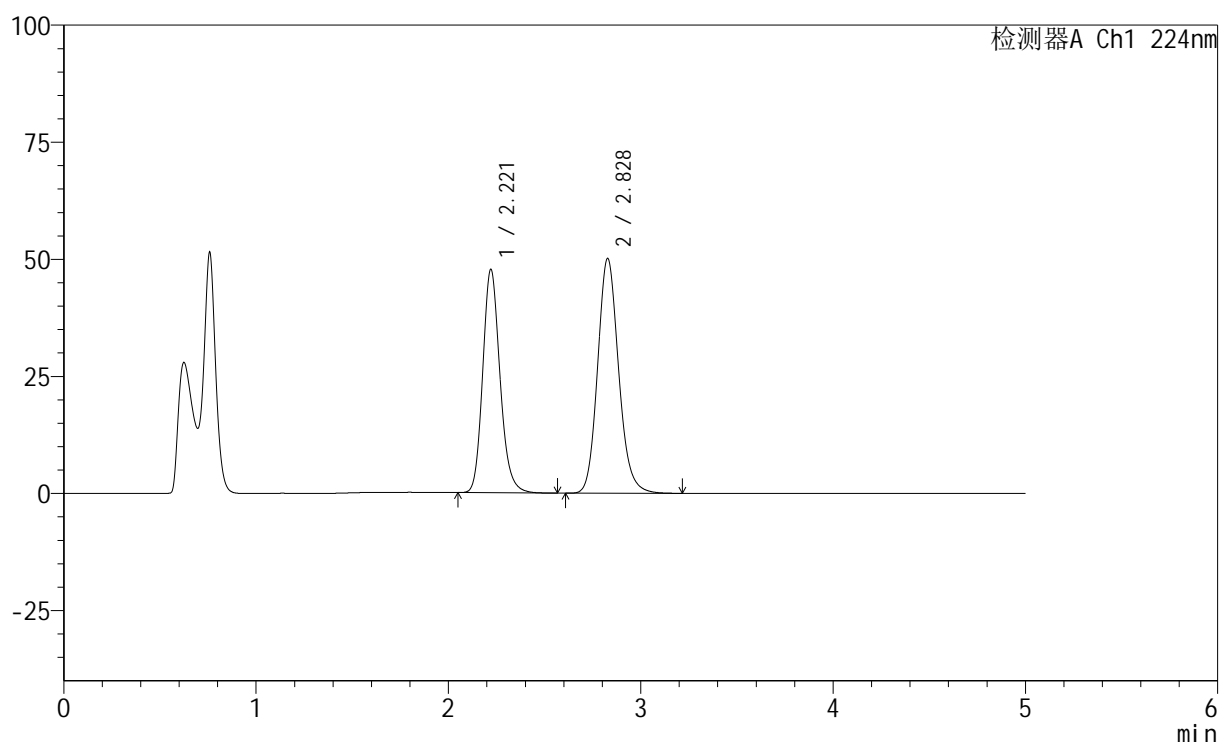
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 312302 | 49998 | 45.019 | 3019 | 1.174 | -- |
| 2 | 2.827 | 381416 | 50117 | 54.981 | 3300 | 1.143 | 3.384 |
| 总计 | | 693718 | 100114 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-55-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:49:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:35:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 297921 | 47710 | 43.885 | 3019 | 1.174 | -- |
| 2 | 2.828 | 380940 | 50096 | 56.115 | 3304 | 1.143 | 3.384 |
| 总计 | | 678861 | 97806 | 100.000 | | | |

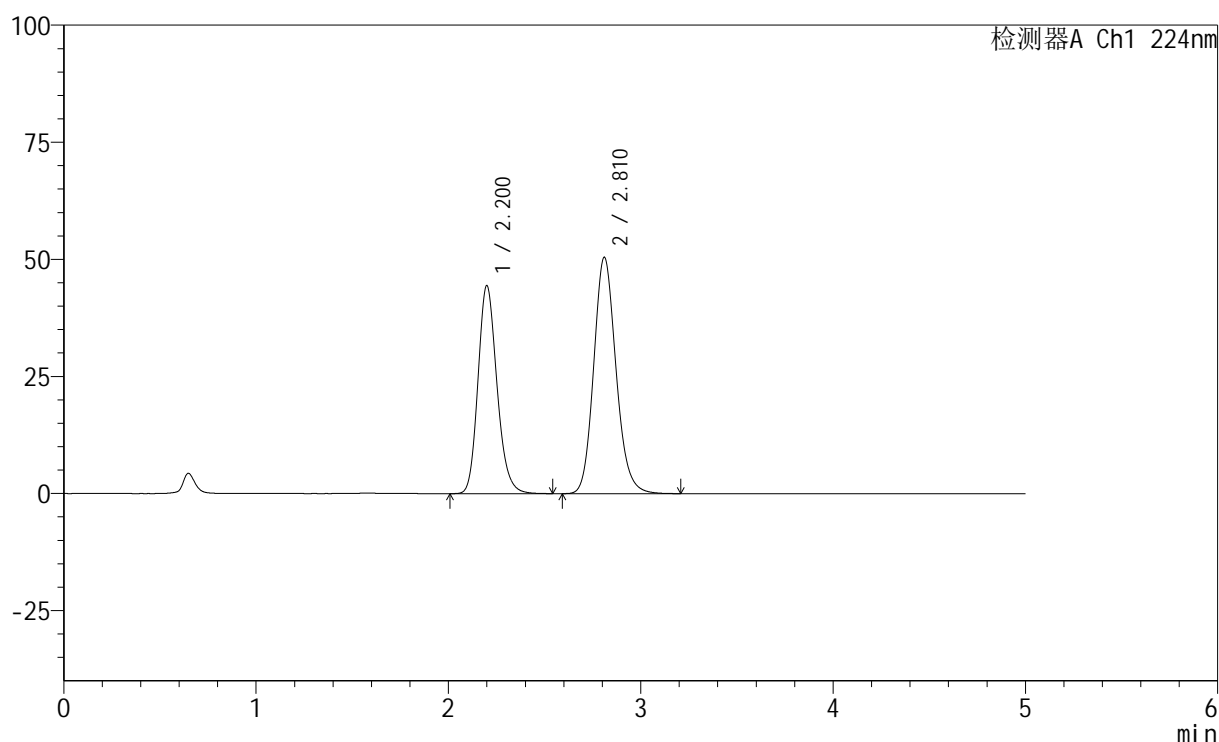
图54 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-56-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:35:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.200 | 304868 | 44327 | 42.822 | 2436 | 1.185 | -- |
| 2 | 2.810 | 407069 | 50397 | 57.178 | 2881 | 1.147 | 3.148 |
| 总计 | | 711938 | 94723 | 100.000 | | | |

图55 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

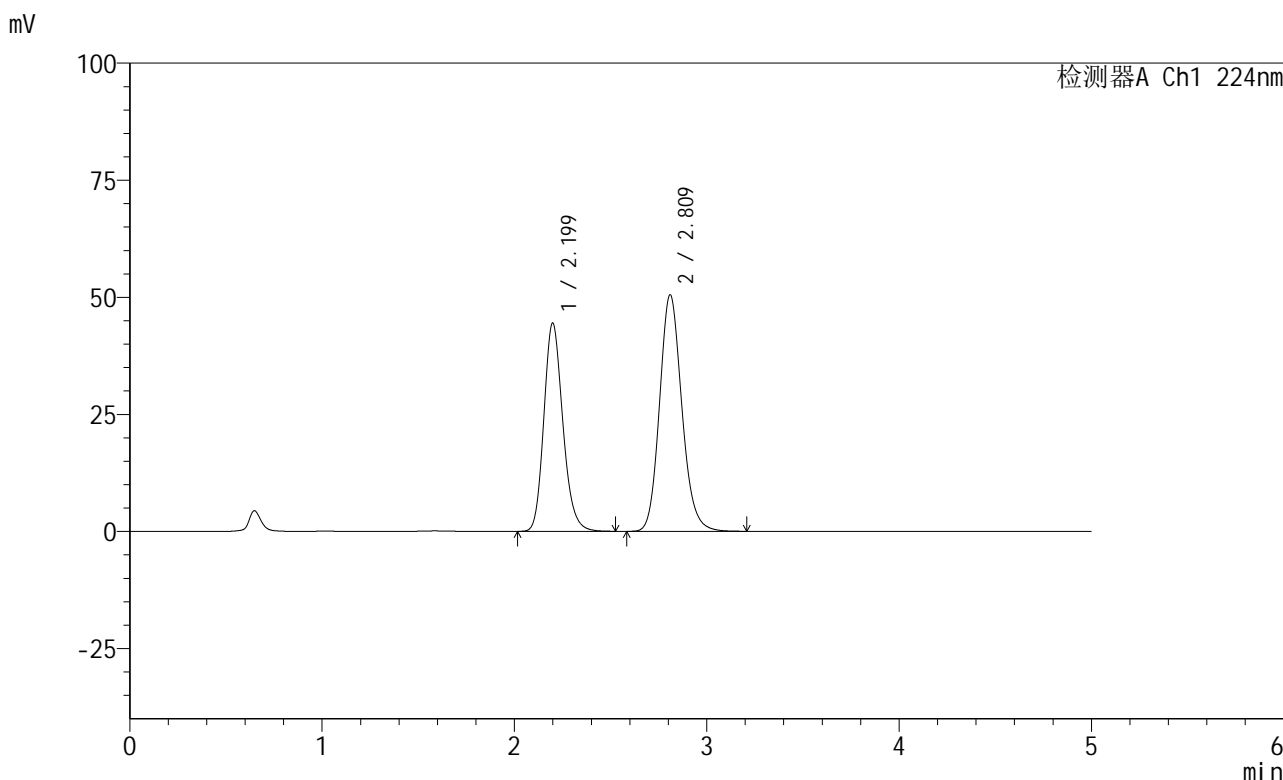


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-57-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:59:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:35:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.199 | 304906 | 44425 | 42.813 | 2436 | 1.184 | -- |
| 2 | 2.809 | 407281 | 50375 | 57.187 | 2880 | 1.147 | 3.147 |
| 总计 | | 712187 | 94800 | 100.000 | | | |

图56 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

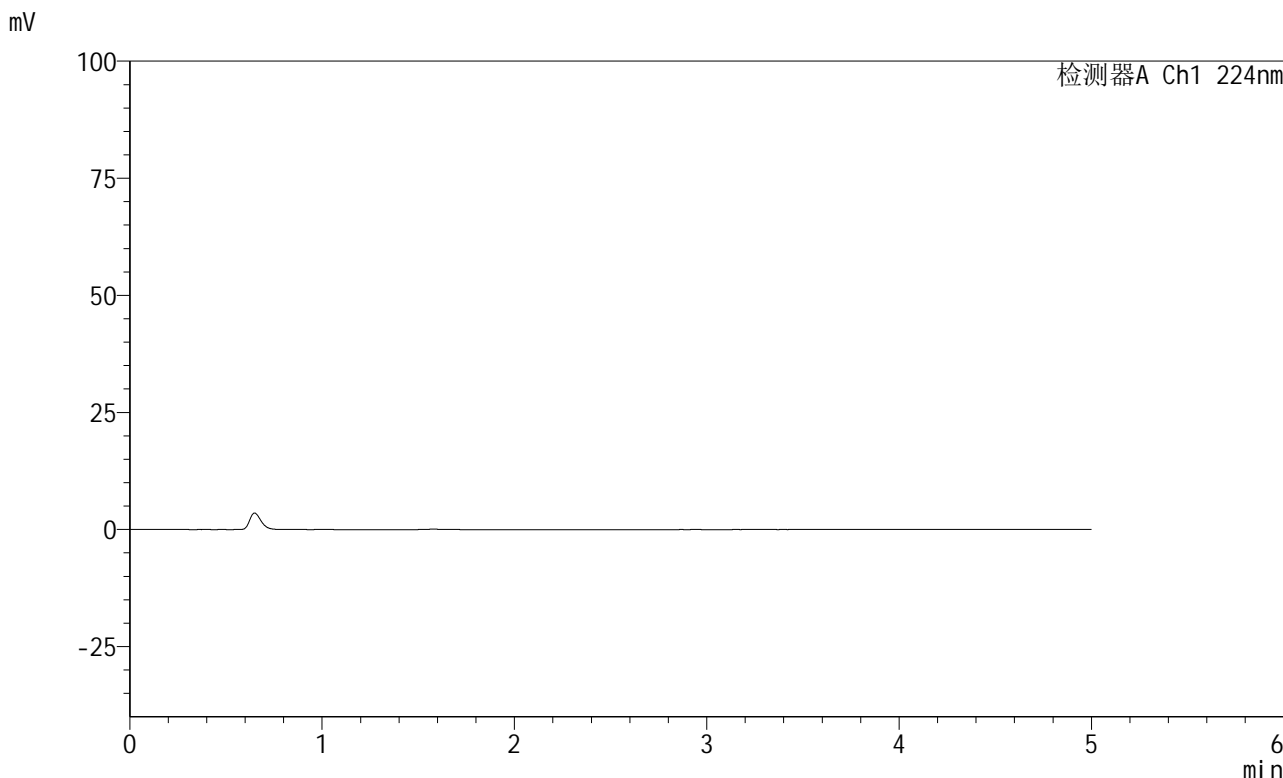


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-58-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:05:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:36:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|----|-----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

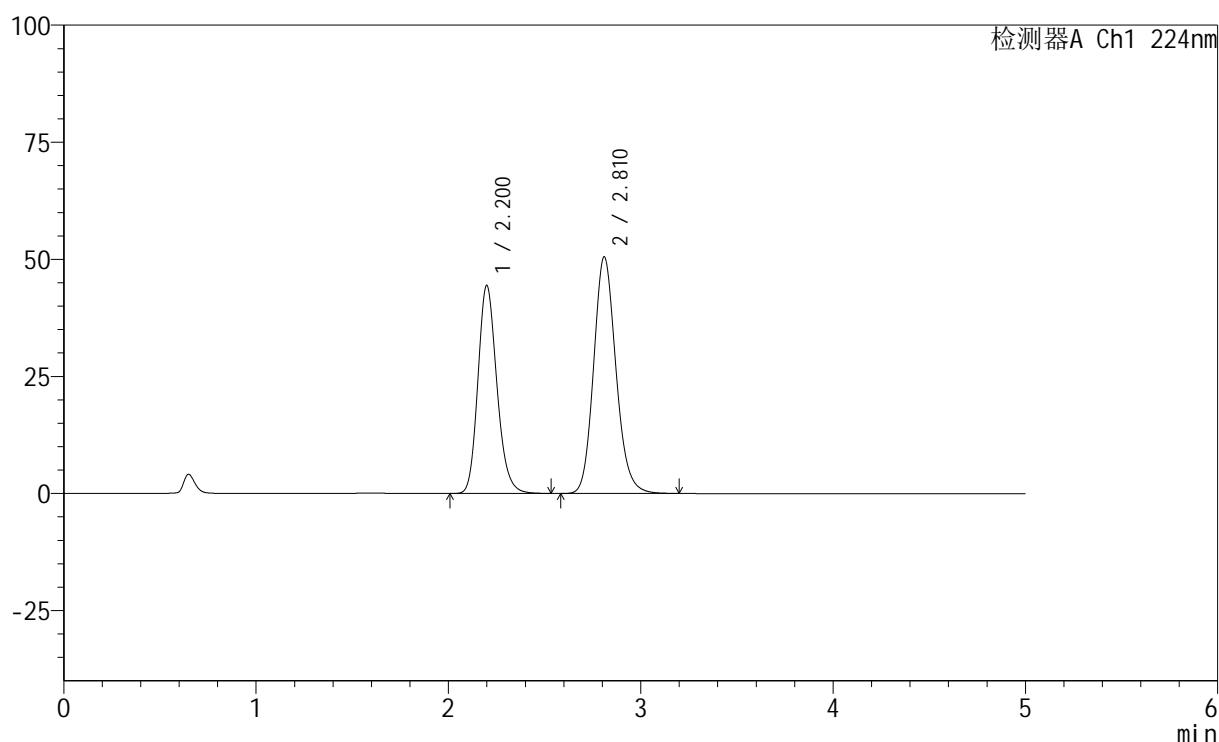
图57 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-59-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:10:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.200 | 304773 | 44353 | 42.791 | 2435 | 1.184 | -- |
| 2 | 2.810 | 407456 | 50409 | 57.209 | 2878 | 1.147 | 3.146 |
| 总计 | | 712230 | 94763 | 100.000 | | | |

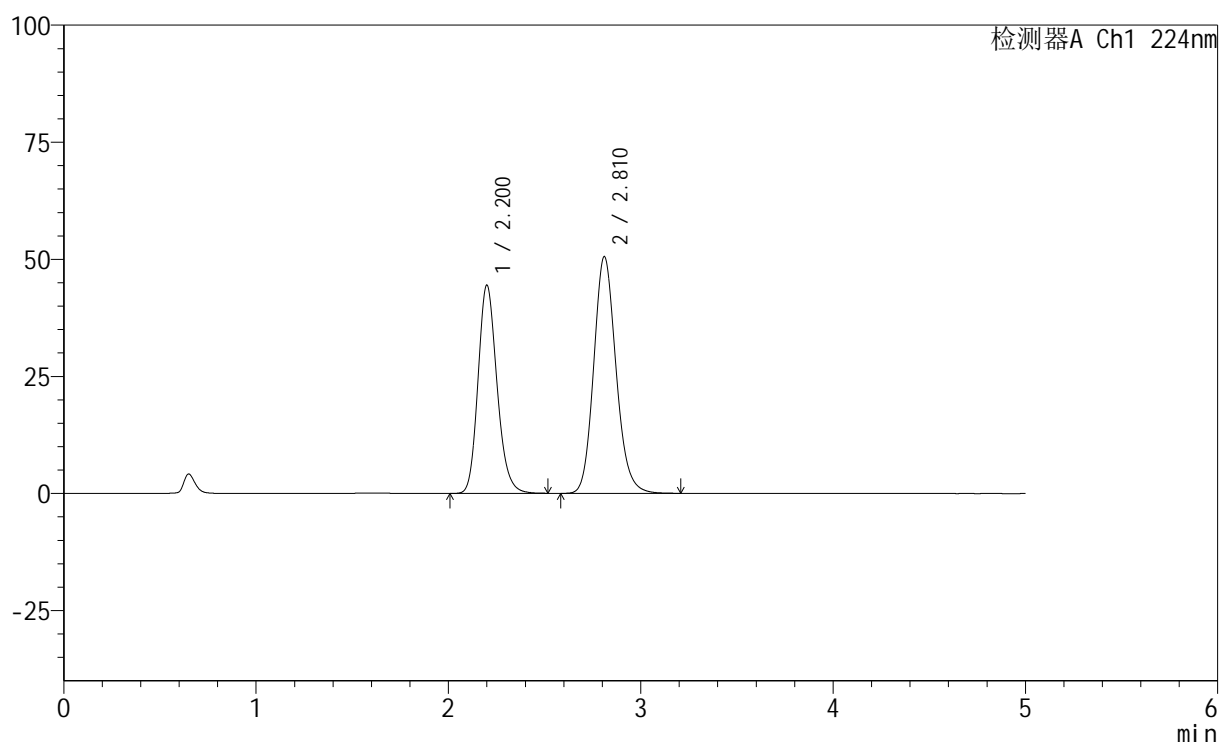
图58 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-60-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:16:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.200 | 304767 | 44341 | 42.768 | 2437 | 1.182 | -- |
| 2 | 2.810 | 407833 | 50478 | 57.232 | 2878 | 1.145 | 3.146 |
| 总计 | | 712601 | 94818 | 100.000 | | | |

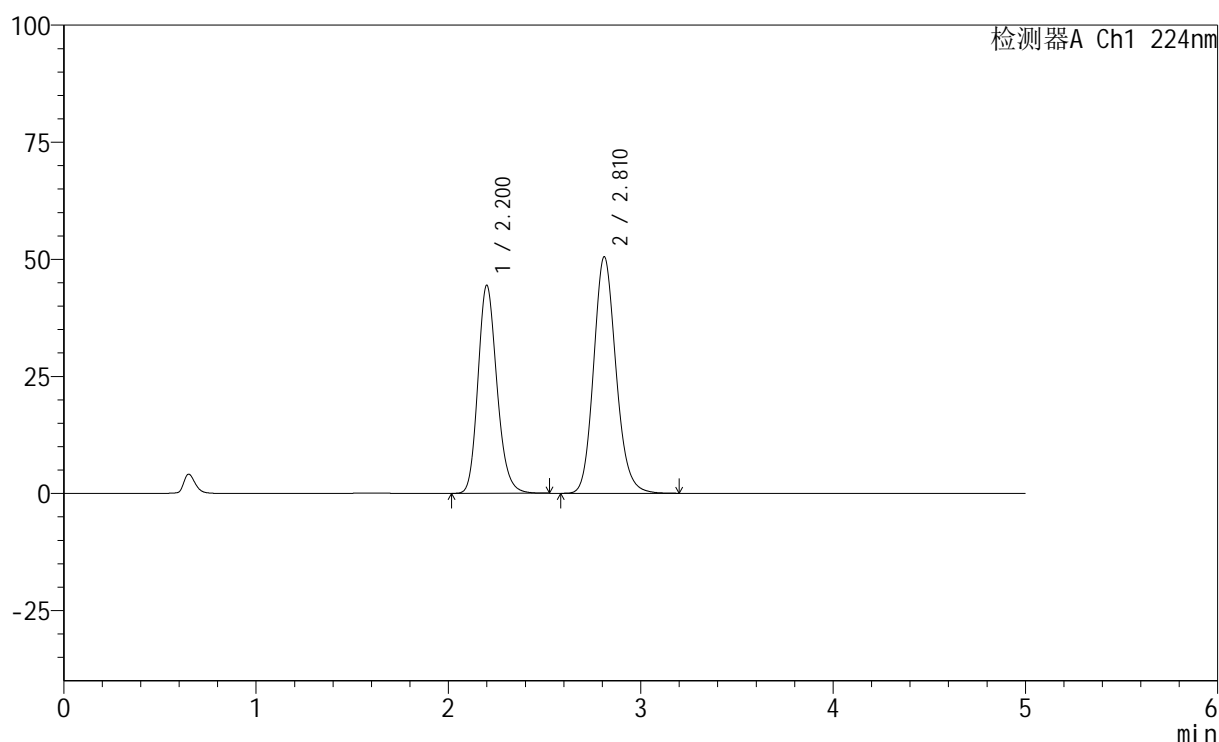
图59 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-61-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:21:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.200 | 304601 | 44335 | 42.769 | 2434 | 1.183 | -- |
| 2 | 2.810 | 407605 | 50399 | 57.231 | 2876 | 1.146 | 3.145 |
| 总计 | | 712206 | 94734 | 100.000 | | | |

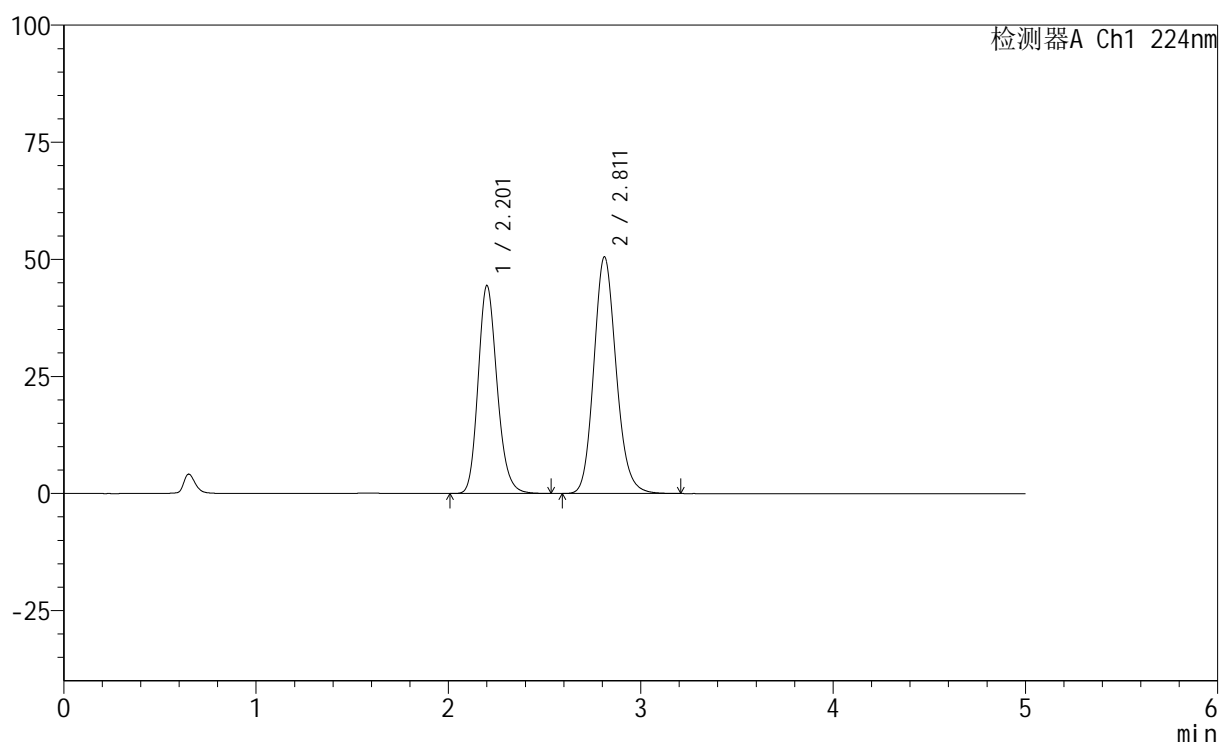
图60 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-62-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.201 | 304727 | 44247 | 42.771 | 2436 | 1.184 | -- |
| 2 | 2.811 | 407728 | 50494 | 57.229 | 2880 | 1.145 | 3.146 |
| 总计 | | 712455 | 94741 | 100.000 | | | |

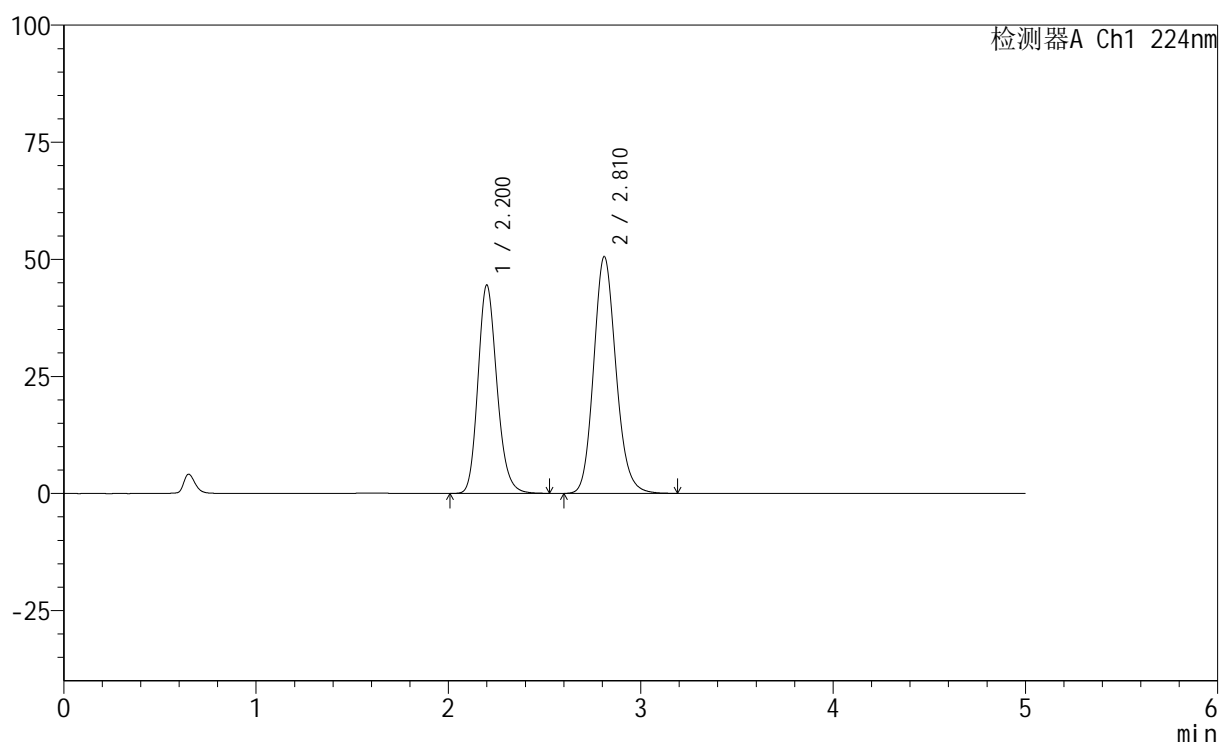
图61 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-63-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:32:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.200 | 304784 | 44394 | 42.781 | 2440 | 1.182 | -- |
| 2 | 2.810 | 407642 | 50474 | 57.219 | 2881 | 1.145 | 3.148 |
| 总计 | | 712426 | 94869 | 100.000 | | | |

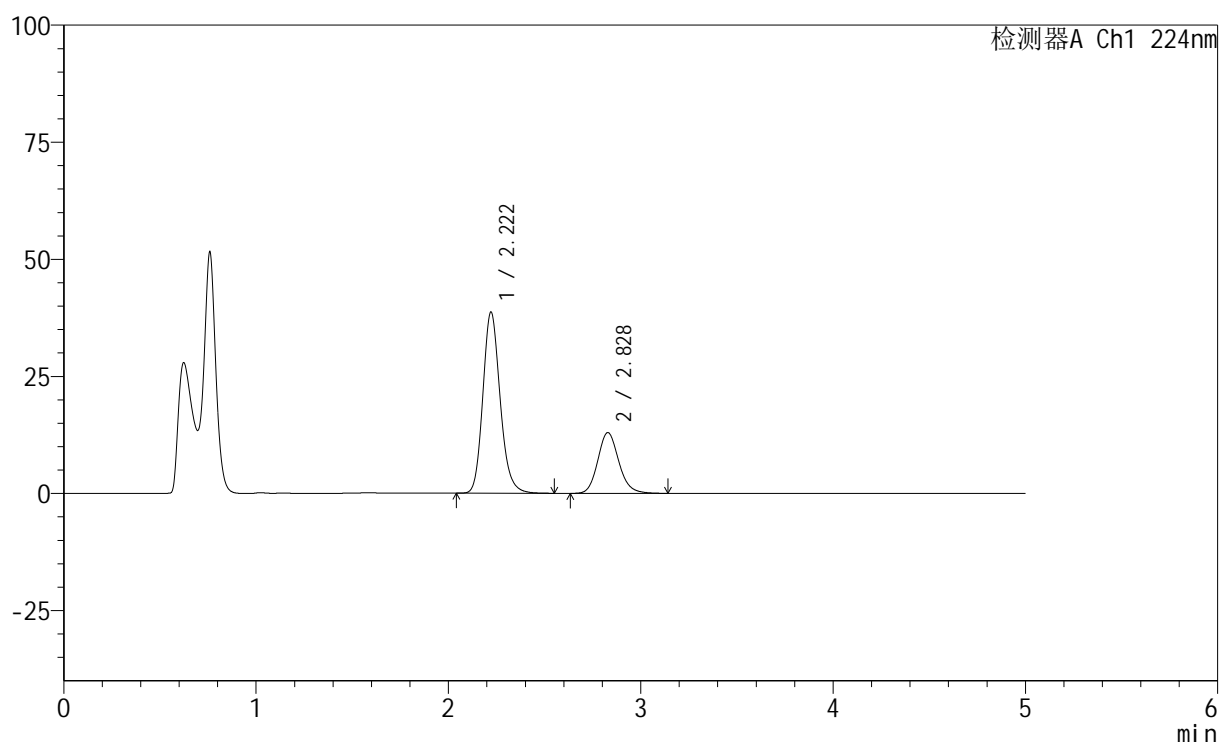
图62 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-64-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:37:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

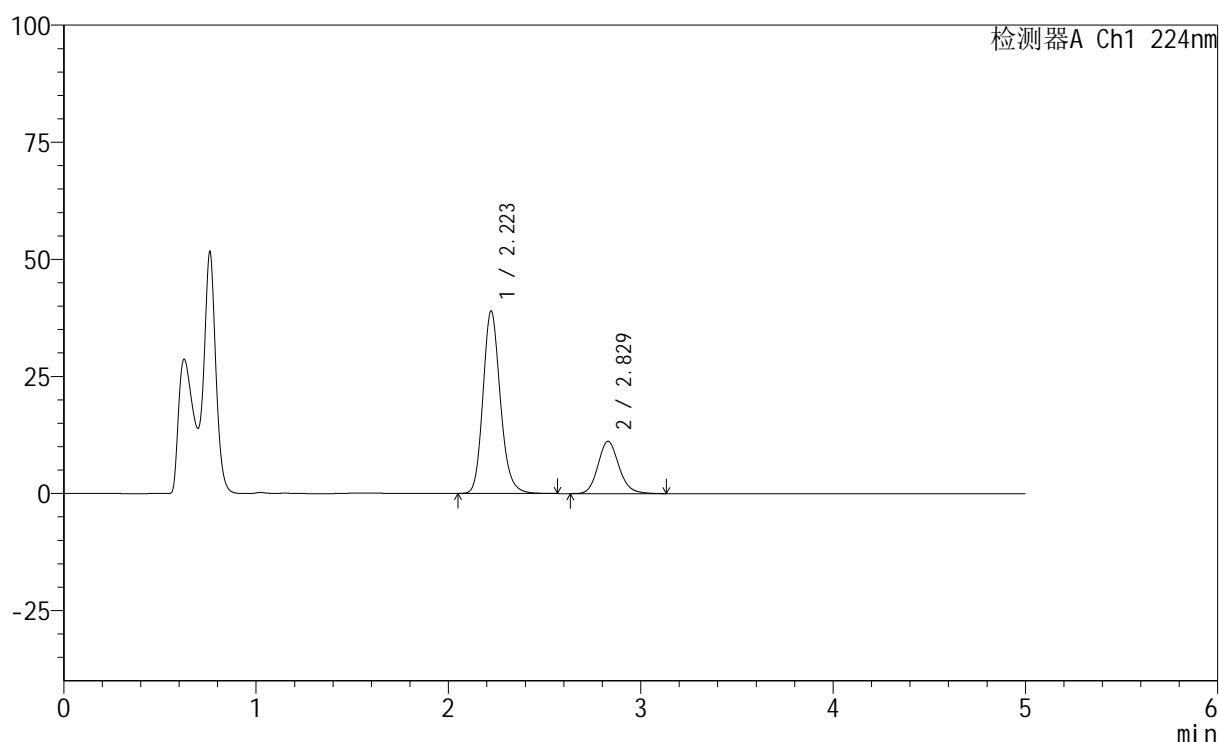
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 241855 | 38701 | 71.042 | 3016 | 1.173 | -- |
| 2 | 2.828 | 98582 | 12983 | 28.958 | 3301 | 1.142 | 3.382 |
| 总计 | | 340438 | 51684 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-65-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 243868 | 38972 | 74.225 | 3013 | 1.173 | -- |
| 2 | 2.829 | 84685 | 11164 | 25.775 | 3307 | 1.141 | 3.382 |
| 总计 | | 328553 | 50137 | 100.000 | | | |

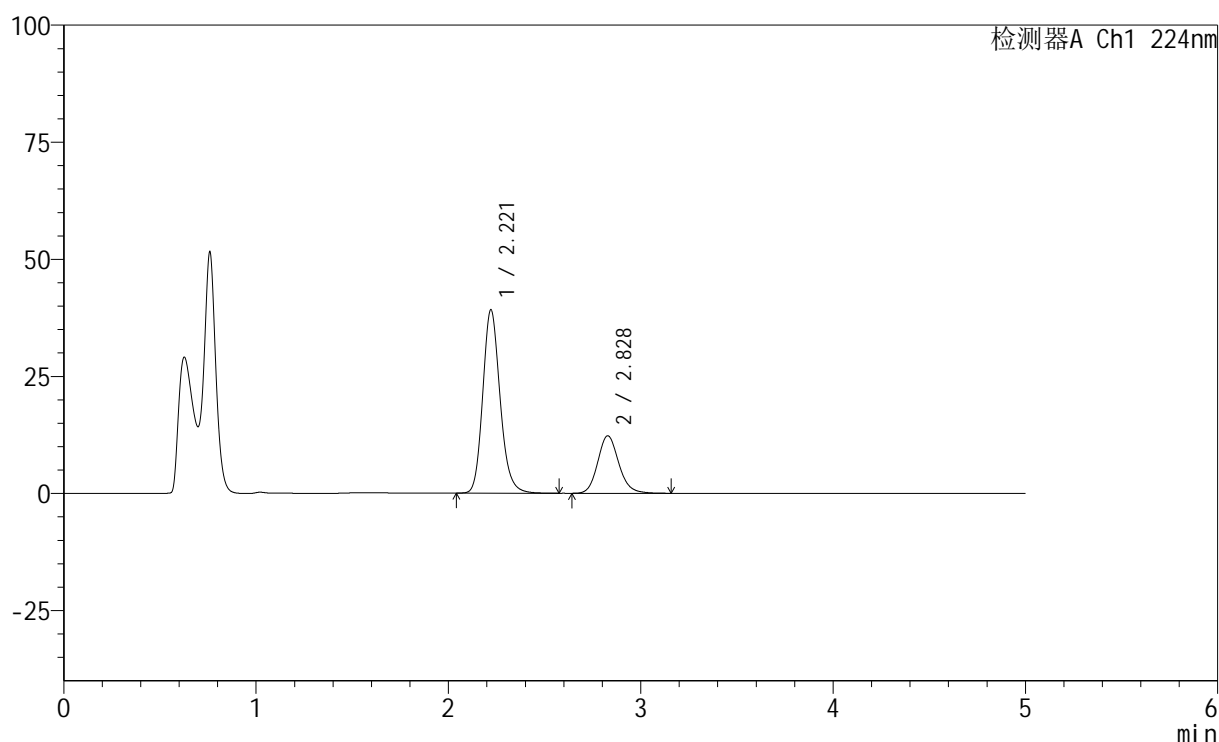
图64 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-
 篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-66-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:48:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 245015 | 39149 | 72.398 | 3012 | 1.173 | -- |
| 2 | 2.828 | 93414 | 12273 | 27.602 | 3297 | 1.143 | 3.381 |
| 总计 | | 338428 | 51422 | 100.000 | | | |

图65 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-
 篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

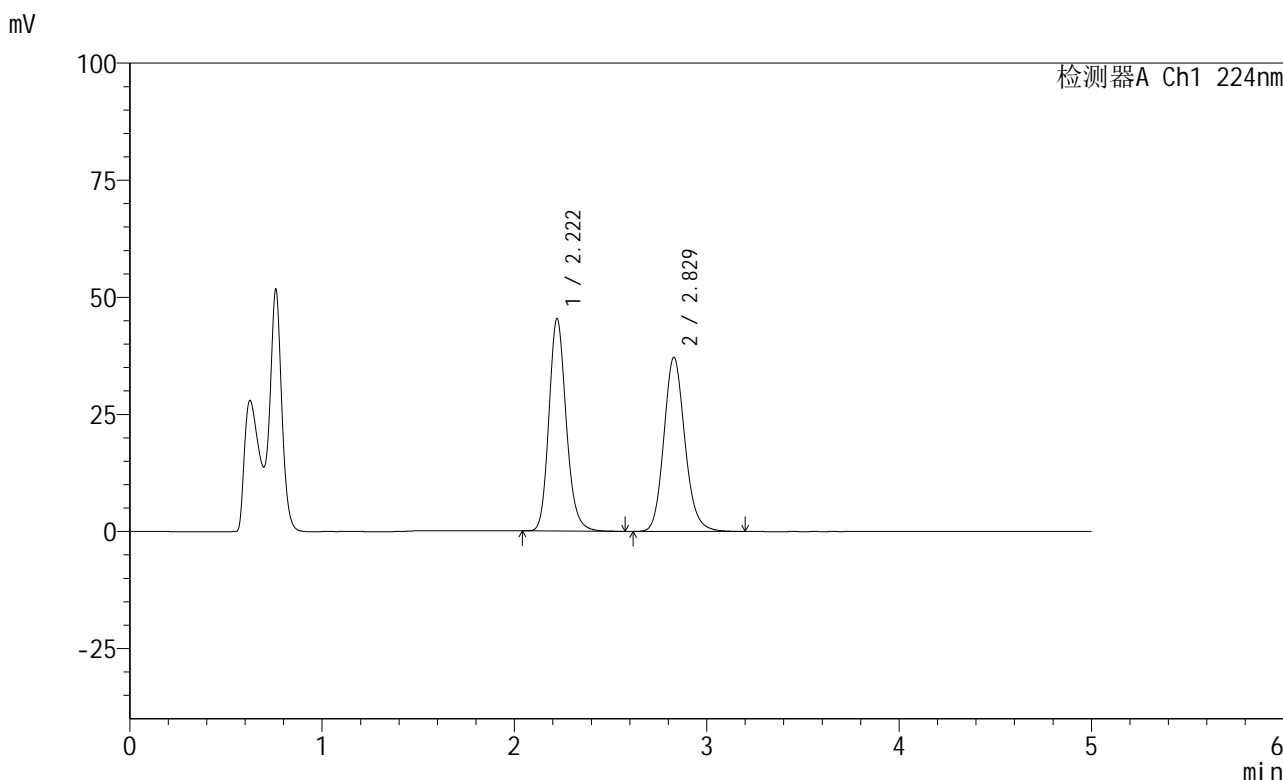


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-67-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:36:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 283485 | 45362 | 50.052 | 3017 | 1.172 | -- |
| 2 | 2.829 | 282895 | 37182 | 49.948 | 3296 | 1.141 | 3.380 |
| 总计 | | 566380 | 82545 | 100.000 | | | |

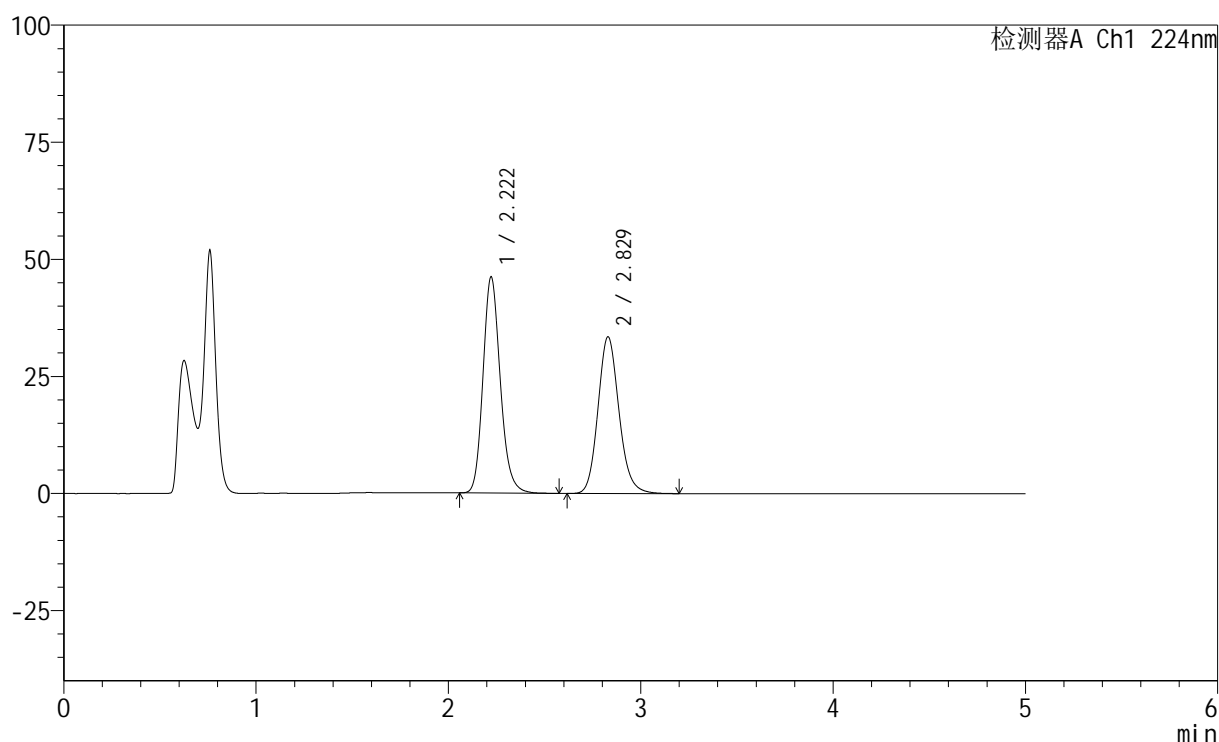
图66 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-
 篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-68-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:59:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 288762 | 46166 | 53.120 | 3012 | 1.173 | -- |
| 2 | 2.829 | 254836 | 33482 | 46.880 | 3294 | 1.141 | 3.379 |
| 总计 | | 543598 | 79649 | 100.000 | | | |

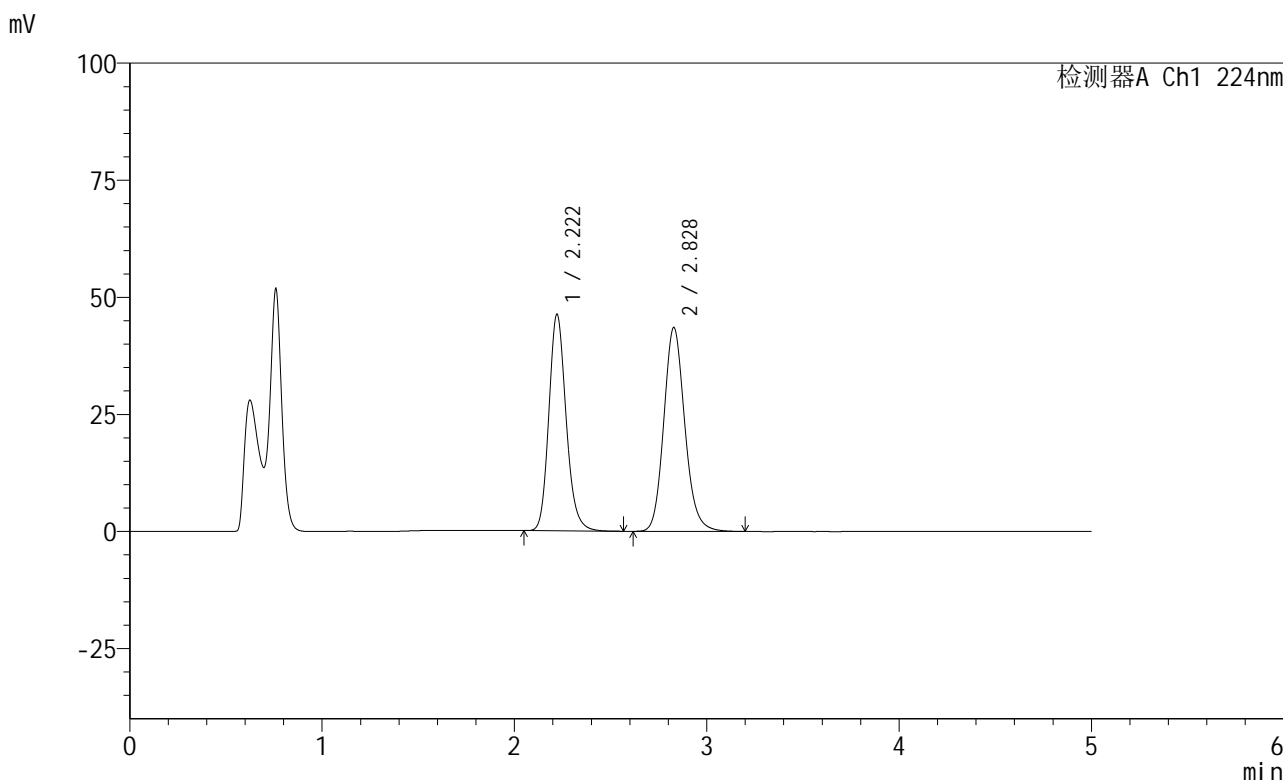


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-70-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:10:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 288832 | 46265 | 46.605 | 3019 | 1.171 | -- |
| 2 | 2.828 | 330910 | 43519 | 53.395 | 3299 | 1.142 | 3.382 |
| 总计 | | 619742 | 89784 | 100.000 | | | |

图69 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-
 篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

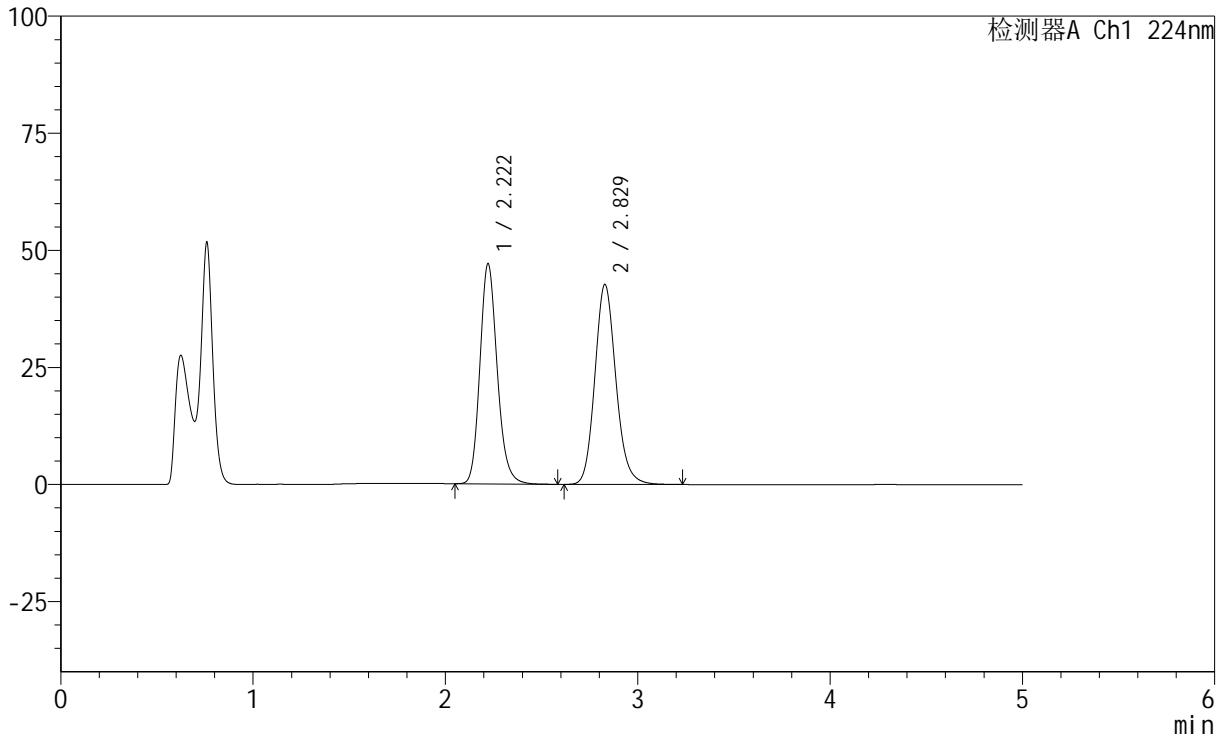
SMF-228

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:40°C | 波长: 224nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-71-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 2-12 | |
| 进样体积: 10μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2026/03/27 17:15:24 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:36:37 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 294040 | 47033 | 47.488 | 3012 | 1.172 | -- |
| 2 | 2.829 | 325154 | 42708 | 52.512 | 3295 | 1.141 | 3.379 |
| 总计 | | 619194 | 89741 | 100.000 | | | |

图70 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-
篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



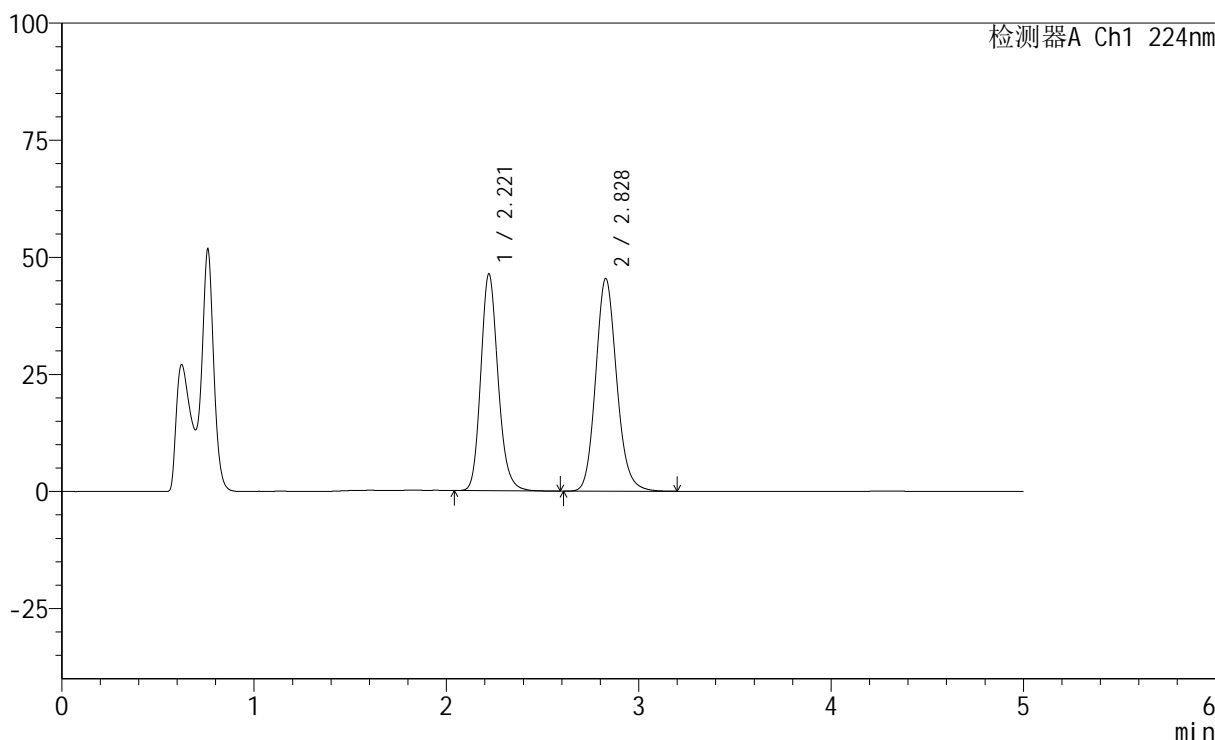
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-73-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:26:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 289284 | 46306 | 45.570 | 3016 | 1.171 | -- |
| 2 | 2.828 | 345532 | 45387 | 54.430 | 3296 | 1.140 | 3.381 |
| 总计 | | 634817 | 91694 | 100.000 | | | |

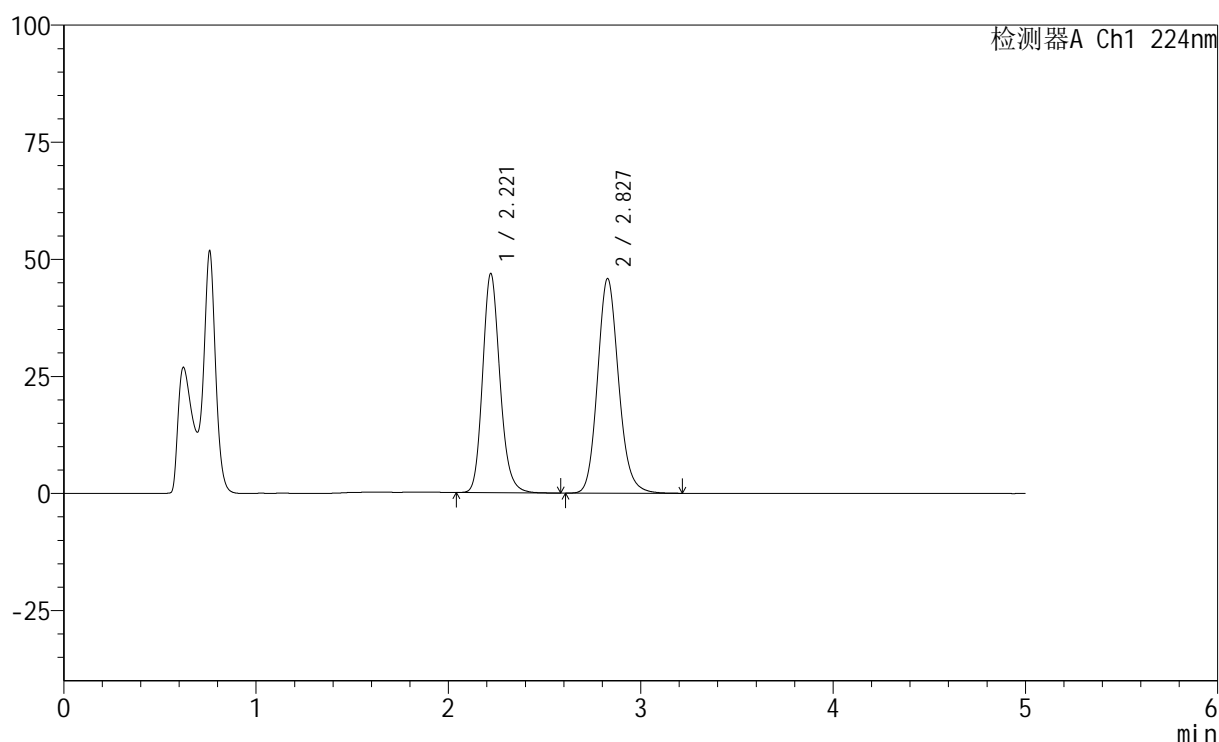
图72 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-
 篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-75-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:36:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

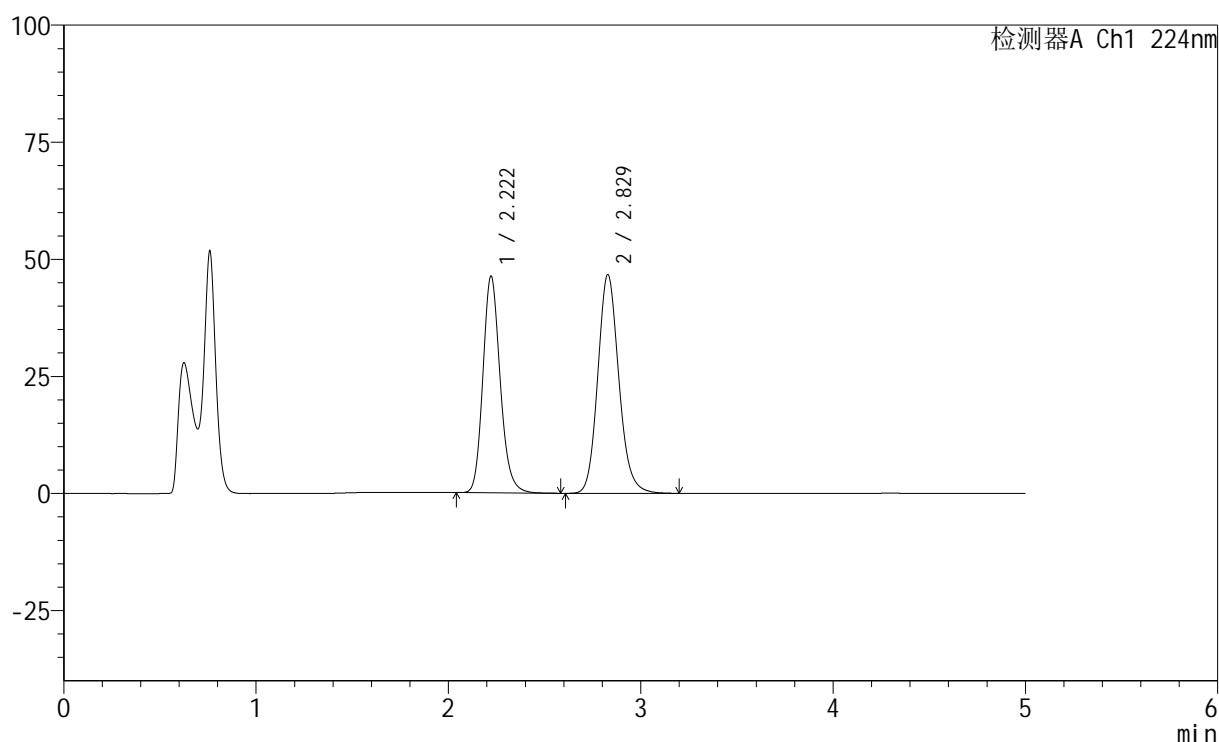
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 292698 | 46809 | 45.622 | 3010 | 1.172 | -- |
| 2 | 2.827 | 348877 | 45774 | 54.378 | 3292 | 1.141 | 3.379 |
| 总计 | | 641575 | 92583 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40℃ 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-76-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:42:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

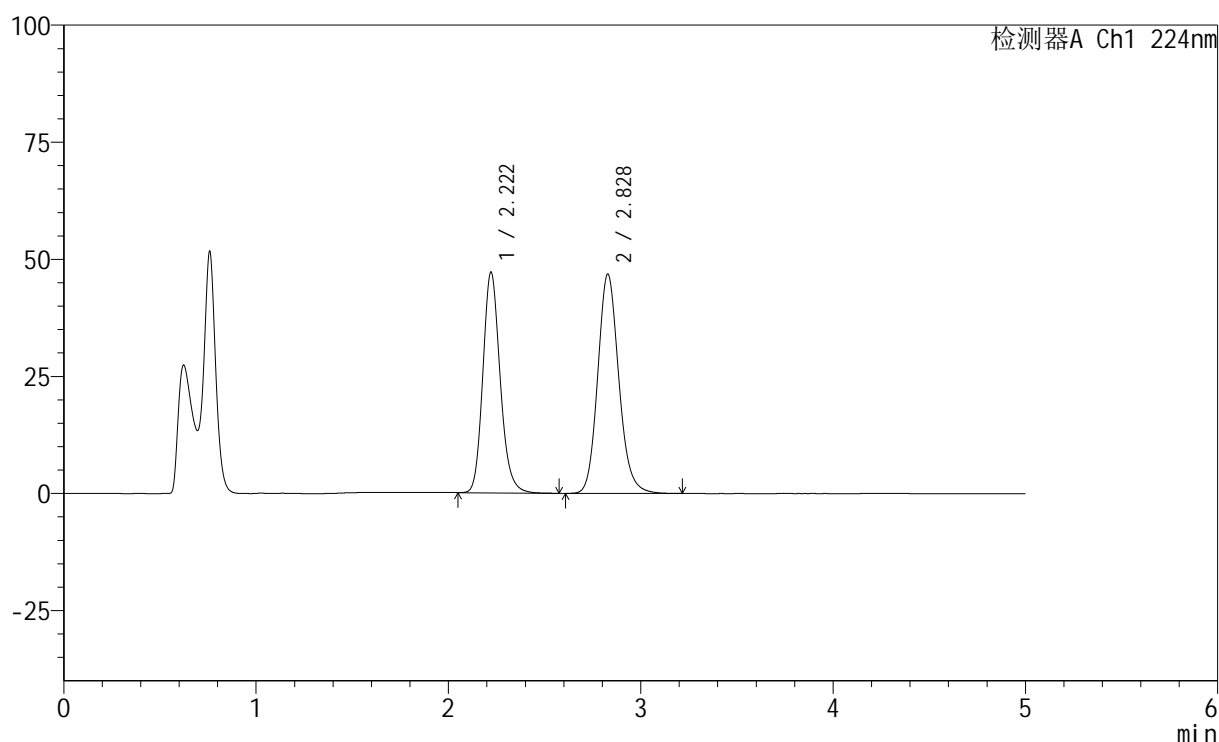
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 289079 | 46283 | 44.861 | 3015 | 1.171 | -- |
| 2 | 2.829 | 355312 | 46690 | 55.139 | 3293 | 1.140 | 3.378 |
| 总计 | | 644391 | 92973 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-77-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 294647 | 47146 | 45.244 | 3013 | 1.172 | -- |
| 2 | 2.828 | 356598 | 46815 | 54.756 | 3291 | 1.142 | 3.378 |
| 总计 | | 651245 | 93961 | 100.000 | | | |

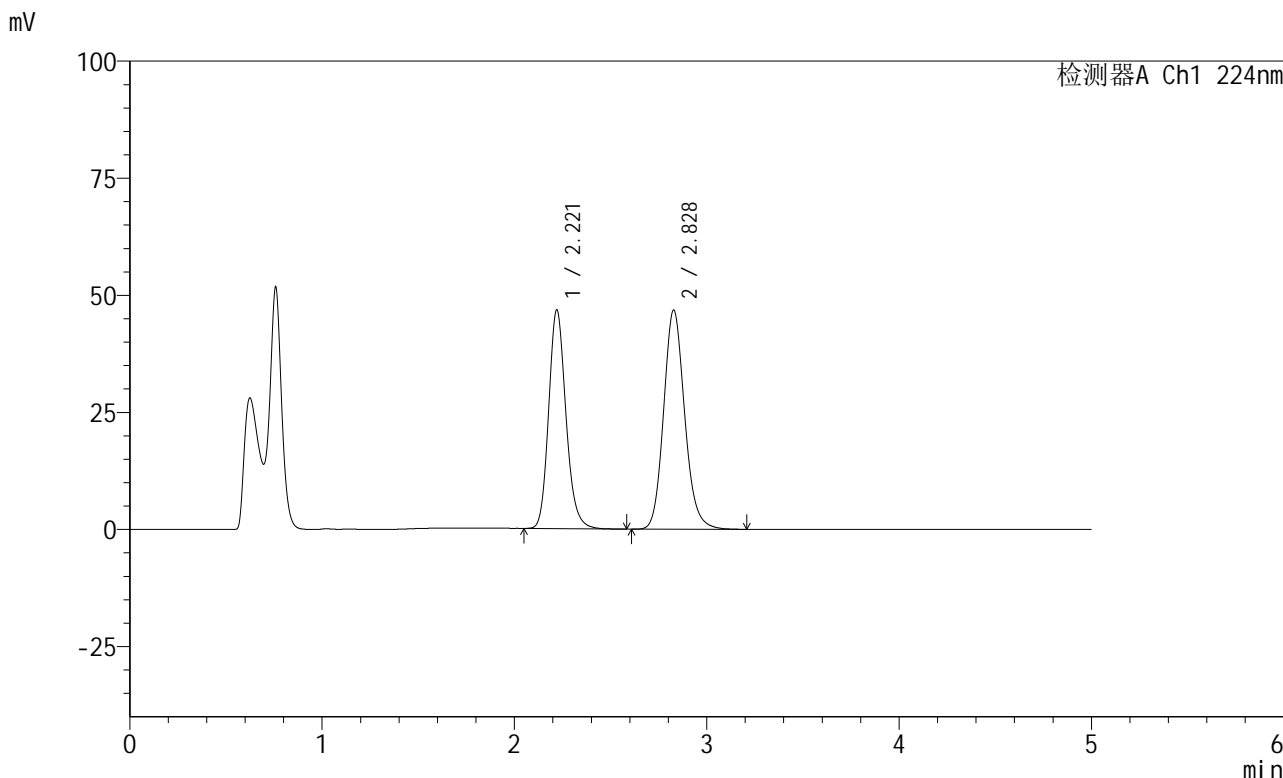


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-78-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:53:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:36:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 291948 | 46721 | 45.037 | 3011 | 1.171 | -- |
| 2 | 2.828 | 356294 | 46762 | 54.963 | 3290 | 1.141 | 3.380 |
| 总计 | | 648242 | 93483 | 100.000 | | | |

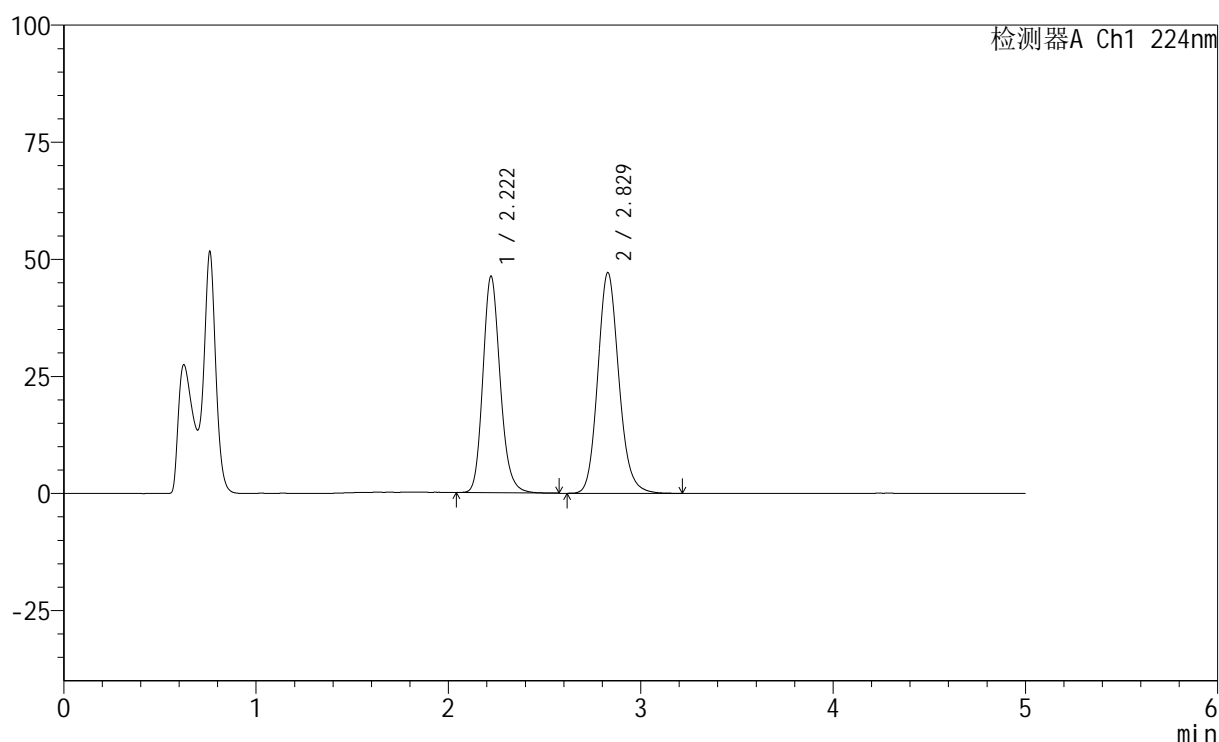
图77 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-
 篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-79-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:58:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:37:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 288902 | 46245 | 44.618 | 3015 | 1.172 | -- |
| 2 | 2.829 | 358601 | 47122 | 55.382 | 3297 | 1.141 | 3.380 |
| 总计 | | 647503 | 93367 | 100.000 | | | |

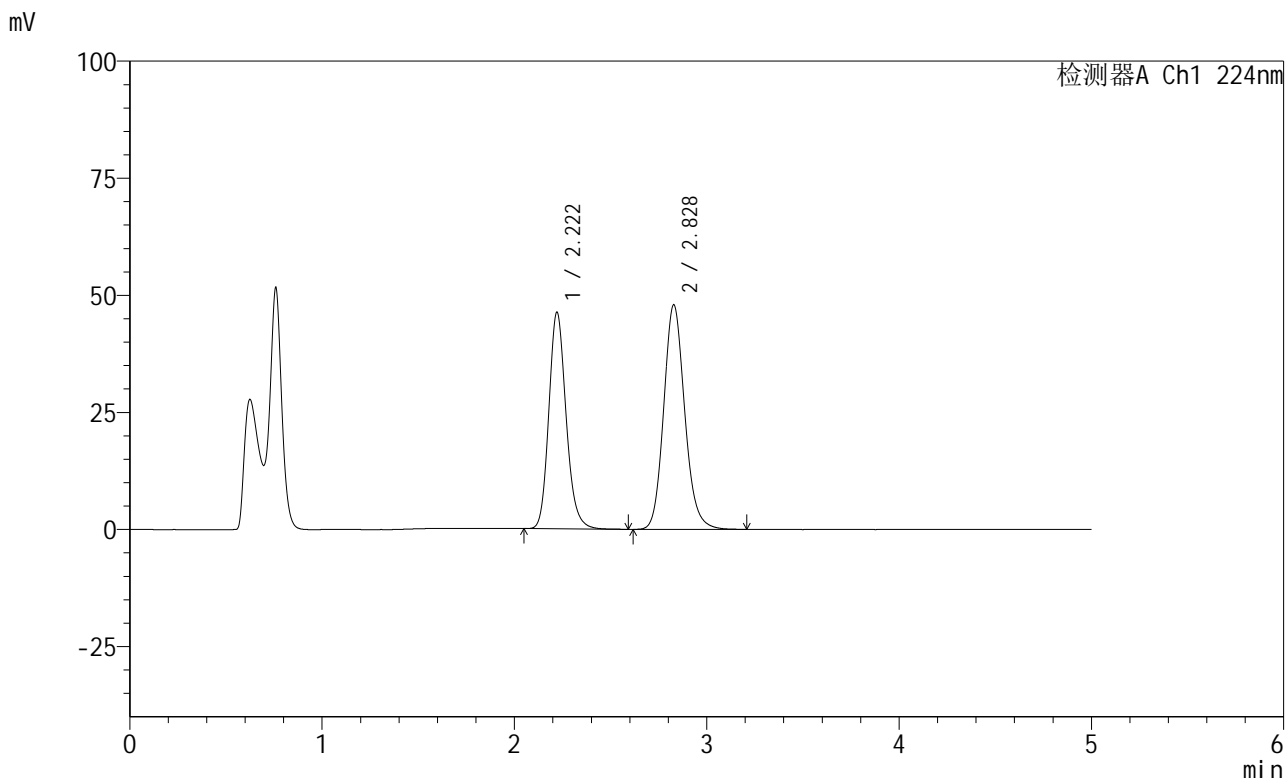


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-82-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:14:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:37:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 288862 | 46259 | 44.191 | 3016 | 1.172 | -- |
| 2 | 2.828 | 364808 | 47928 | 55.809 | 3298 | 1.140 | 3.380 |
| 总计 | | 653670 | 94188 | 100.000 | | | |

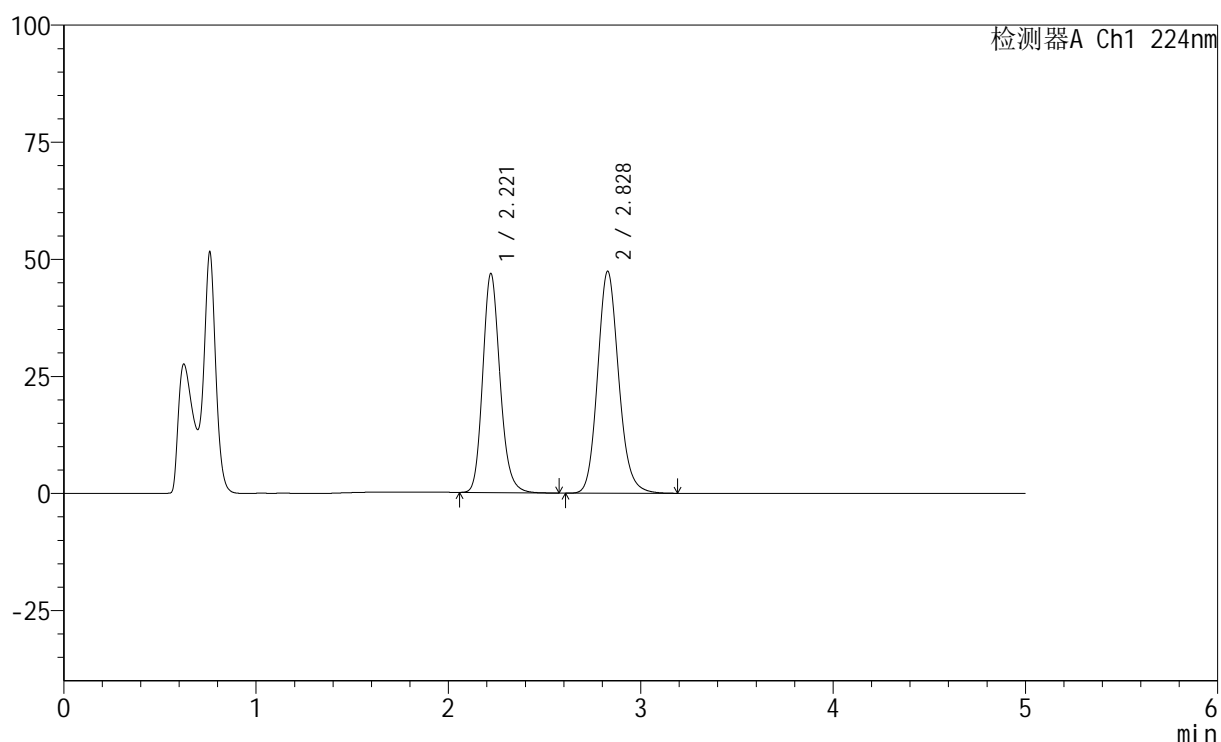
图81 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-
 篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-84-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:25:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:37:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 292311 | 46803 | 44.772 | 3016 | 1.172 | -- |
| 2 | 2.828 | 360579 | 47358 | 55.228 | 3293 | 1.140 | 3.380 |
| 总计 | | 652890 | 94160 | 100.000 | | | |

图83 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-
 篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

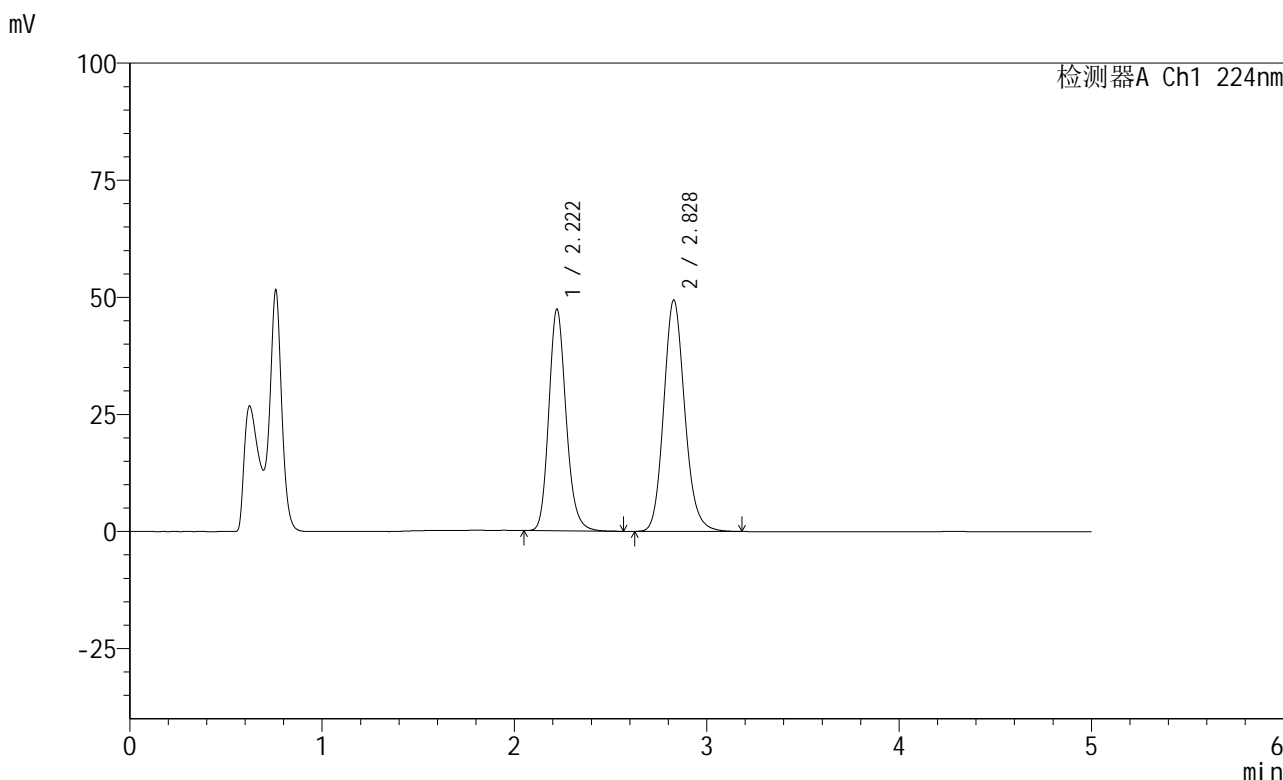


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-85-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:30:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:37:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 295629 | 47349 | 44.053 | 3018 | 1.171 | -- |
| 2 | 2.828 | 375450 | 49387 | 55.947 | 3300 | 1.140 | 3.383 |
| 总计 | | 671079 | 96736 | 100.000 | | | |

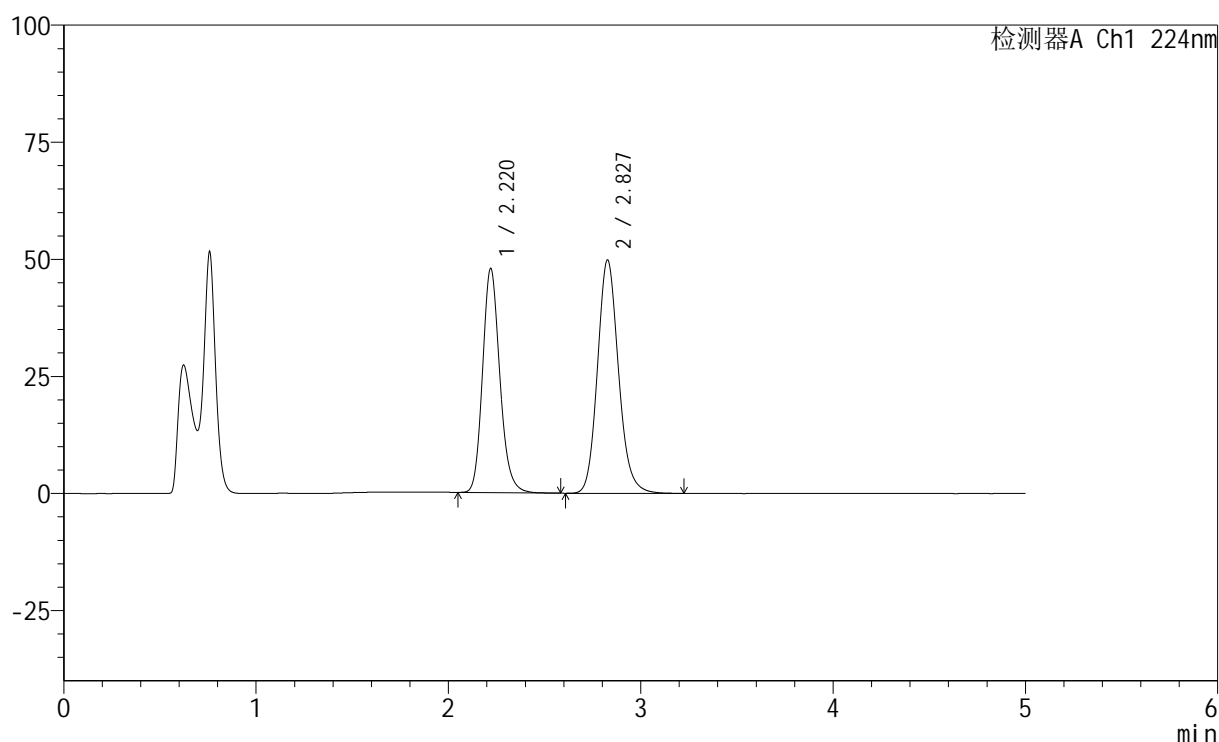
图84 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-86-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:36:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:37:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

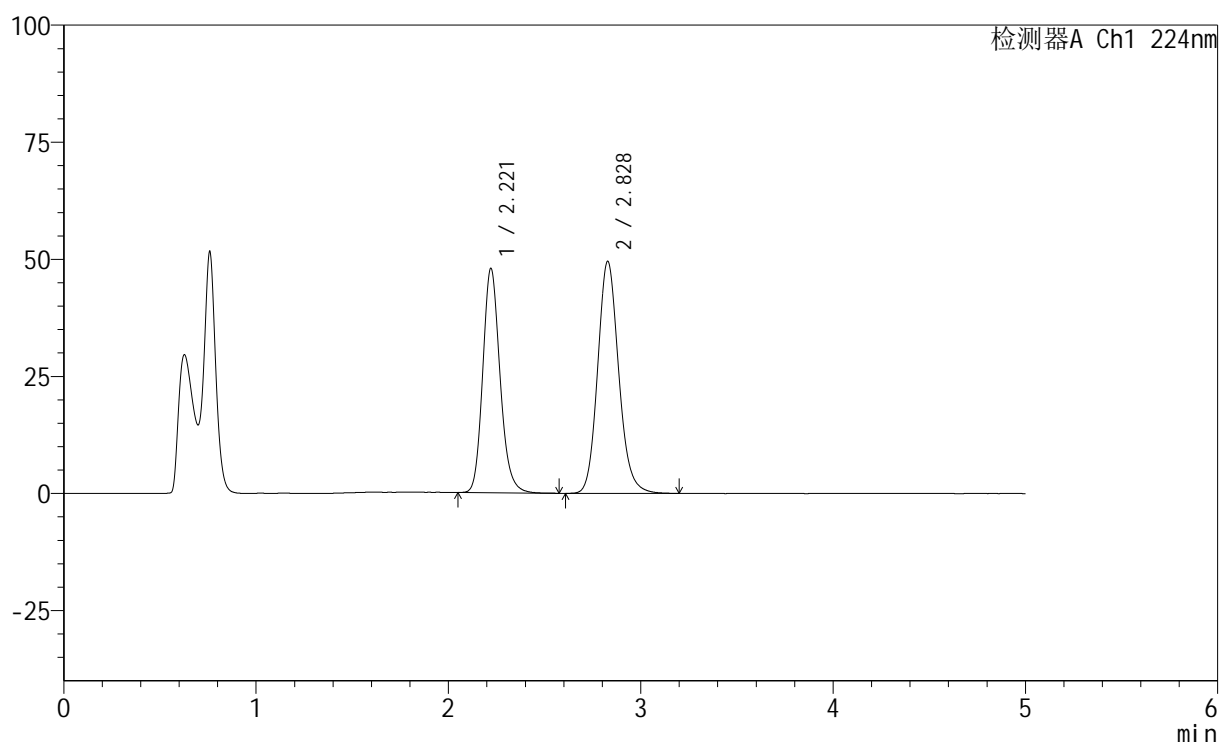
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 298985 | 47859 | 44.089 | 3013 | 1.170 | -- |
| 2 | 2.827 | 379162 | 49736 | 55.911 | 3293 | 1.140 | 3.381 |
| 总计 | | 678147 | 97595 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-87-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:41:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:37:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 299133 | 47925 | 44.268 | 3019 | 1.170 | -- |
| 2 | 2.828 | 376592 | 49510 | 55.732 | 3301 | 1.140 | 3.383 |
| 总计 | | 675726 | 97435 | 100.000 | | | |

图86 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

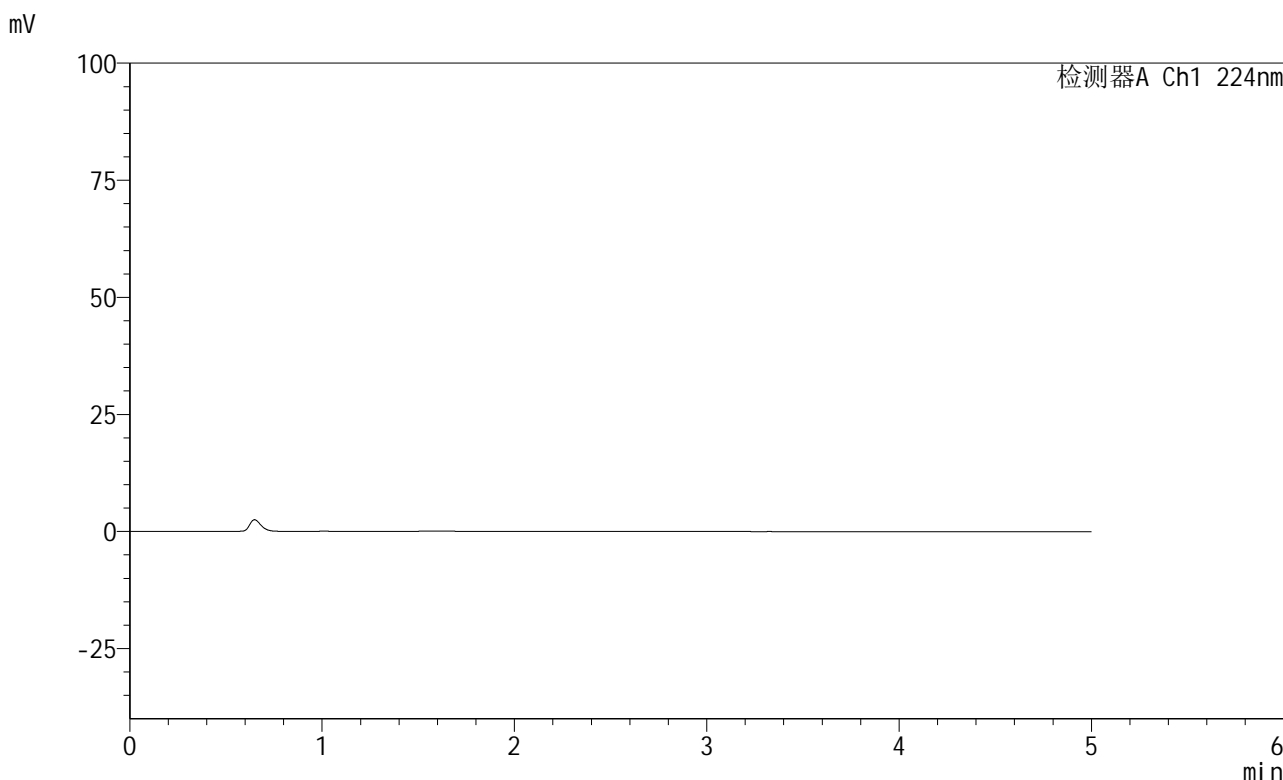


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-90-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:57:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:37:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|----|-----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

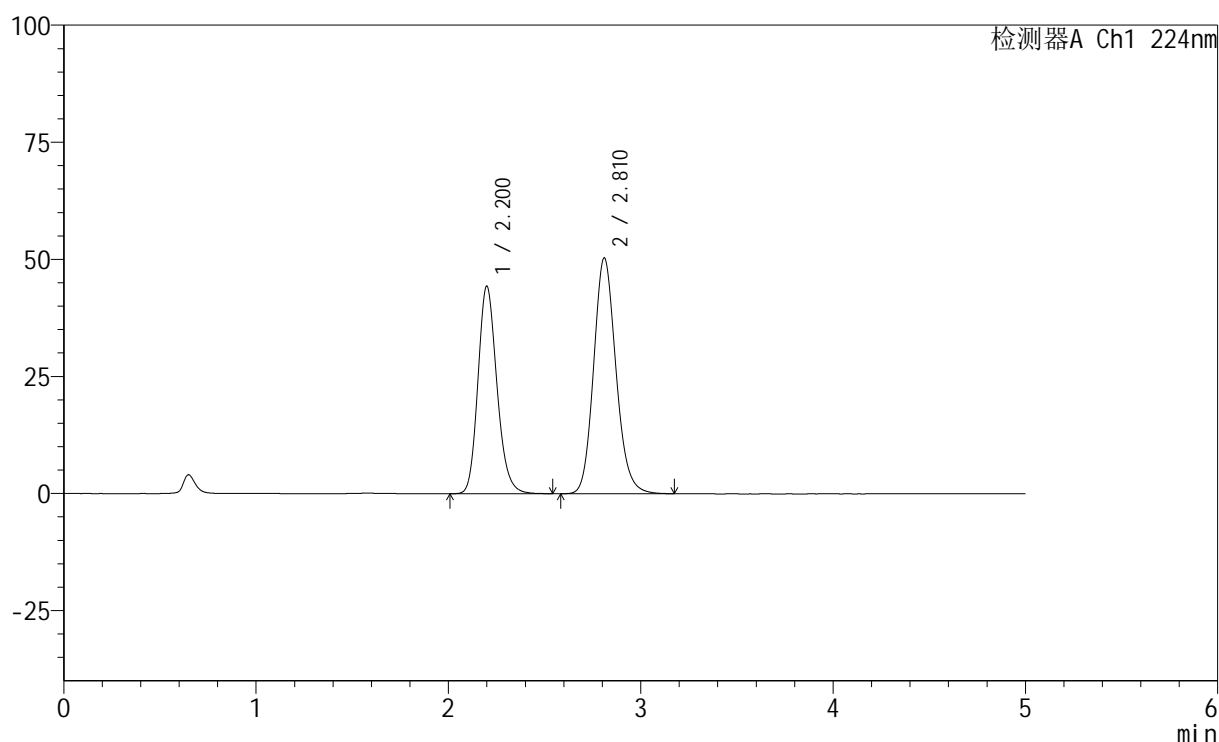
图89 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-92-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:08:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:37:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.200 | 304102 | 44221 | 42.800 | 2432 | 1.183 | -- |
| 2 | 2.810 | 406416 | 50243 | 57.200 | 2871 | 1.143 | 3.143 |
| 总计 | | 710518 | 94465 | 100.000 | | | |

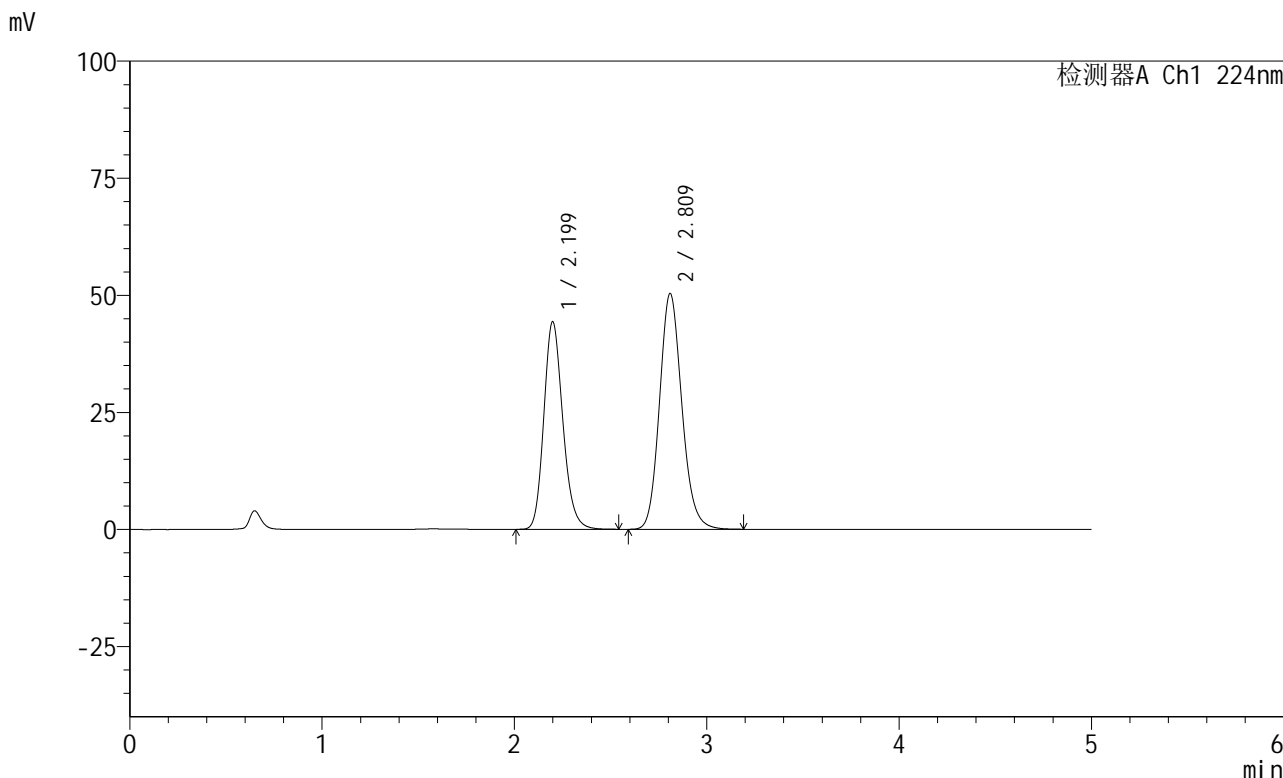


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-93-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:13:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:37:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.199 | 304261 | 44280 | 42.809 | 2431 | 1.181 | -- |
| 2 | 2.809 | 406480 | 50208 | 57.191 | 2869 | 1.144 | 3.143 |
| 总计 | | 710741 | 94488 | 100.000 | | | |

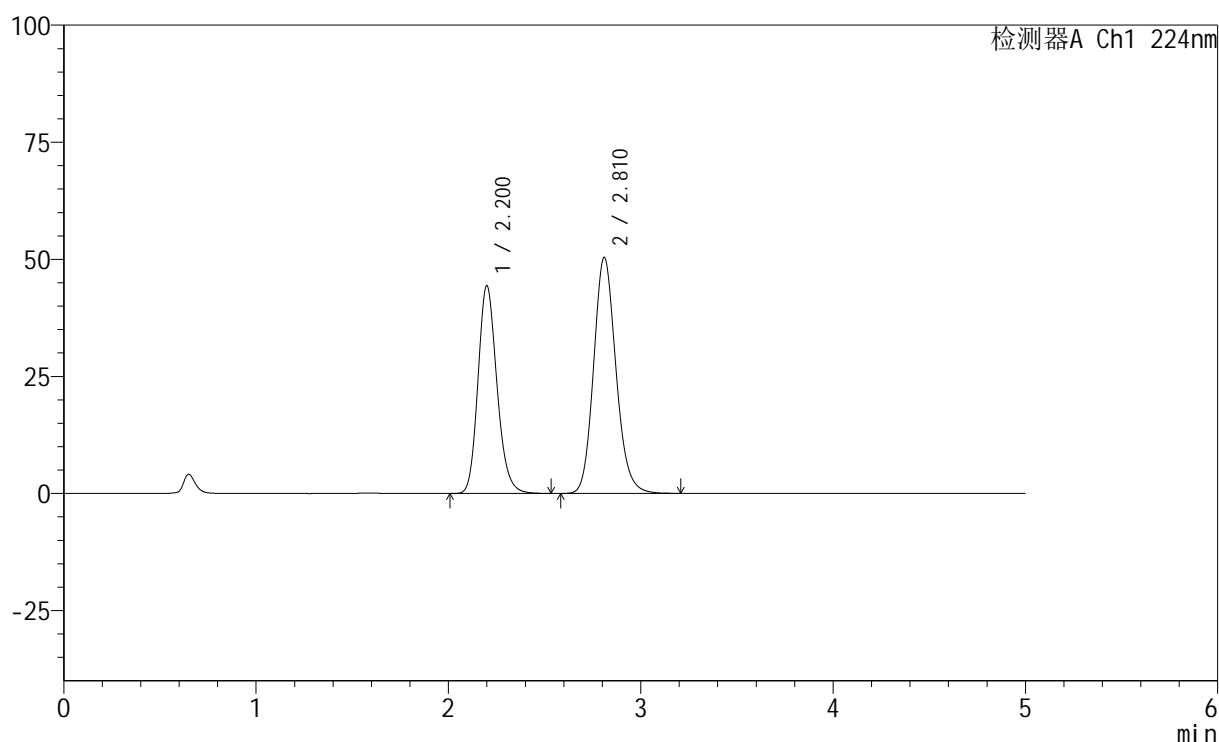
图92 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-94-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:19:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:37:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

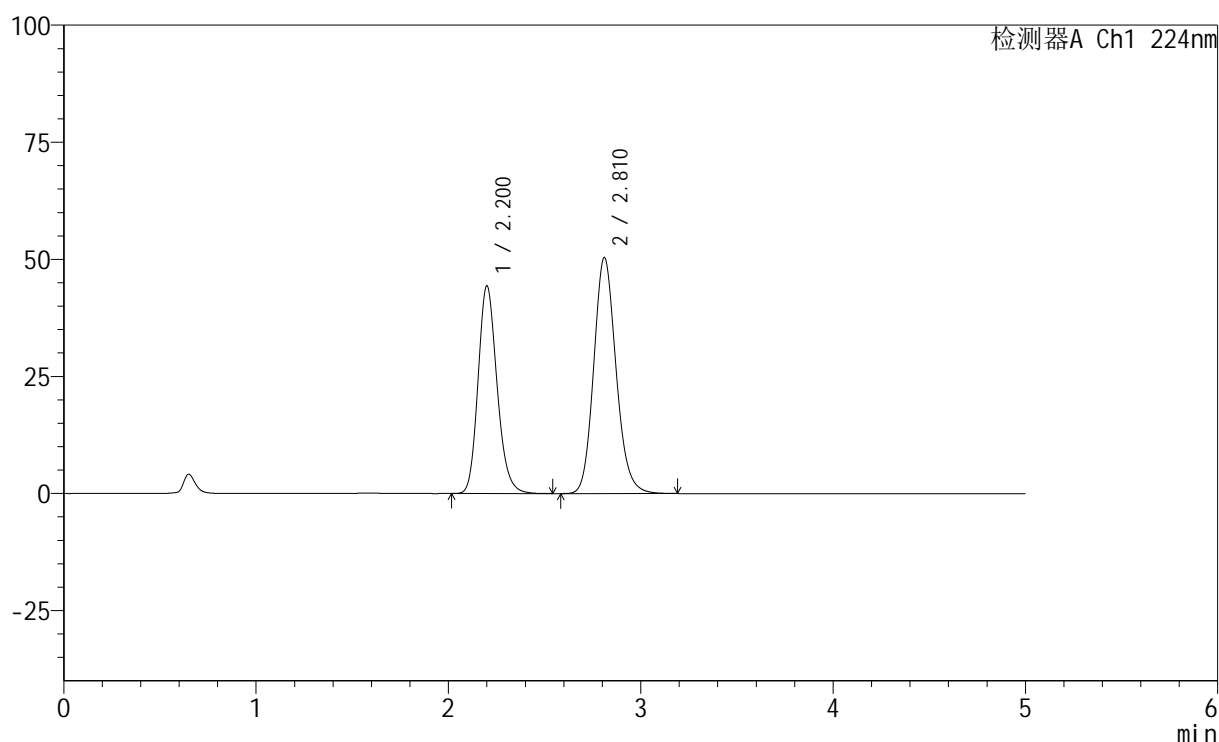
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.200 | 304496 | 44266 | 42.798 | 2433 | 1.183 | -- |
| 2 | 2.810 | 406977 | 50301 | 57.202 | 2872 | 1.144 | 3.142 |
| 总计 | | 711473 | 94566 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-95-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:24:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:37:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

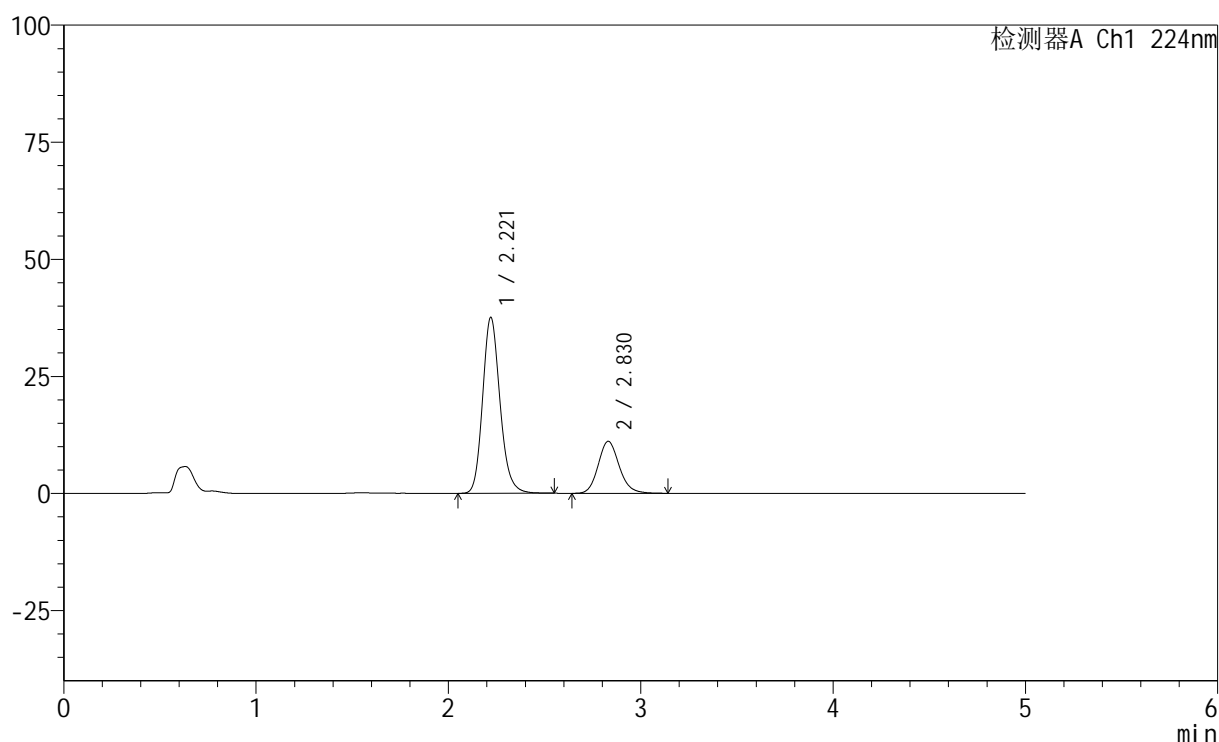
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.200 | 304450 | 44214 | 42.799 | 2433 | 1.183 | -- |
| 2 | 2.810 | 406899 | 50325 | 57.201 | 2869 | 1.143 | 3.141 |
| 总计 | | 711349 | 94539 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-96-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:30:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:37:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

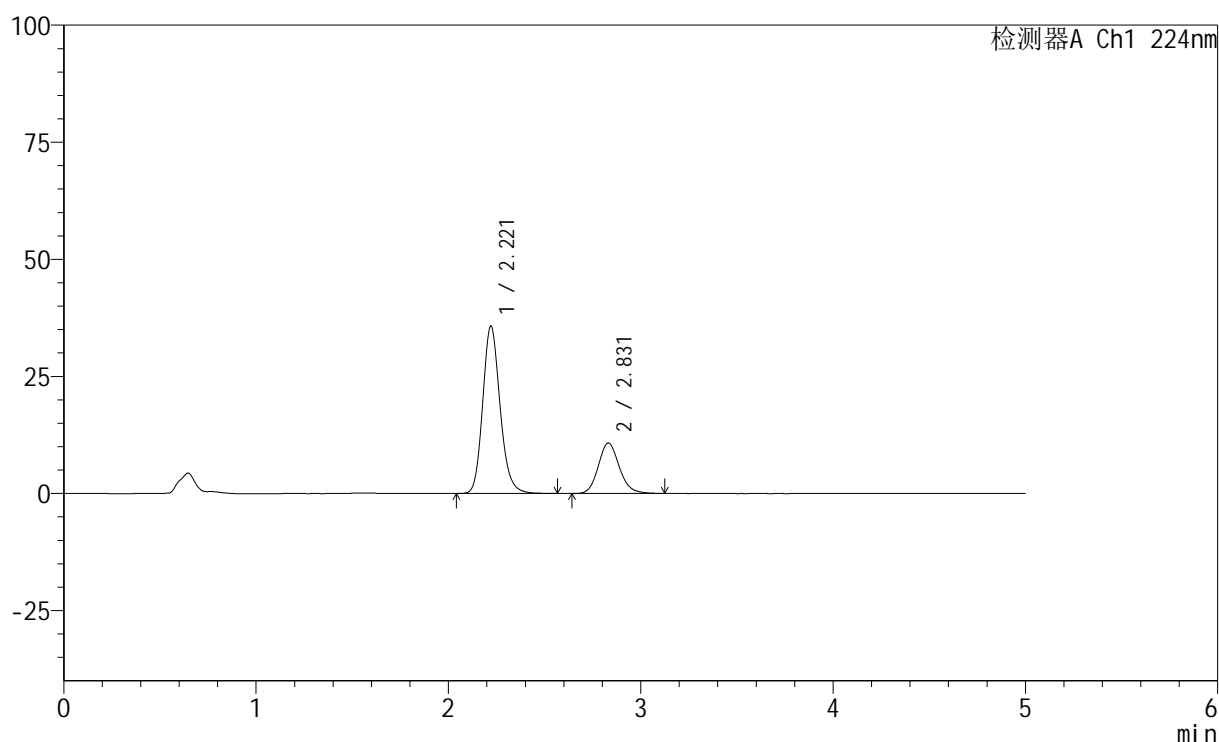
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 236167 | 37591 | 73.644 | 2982 | 1.170 | -- |
| 2 | 2.830 | 84519 | 11110 | 26.356 | 3287 | 1.139 | 3.385 |
| 总计 | | 320686 | 48701 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-97-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:37:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

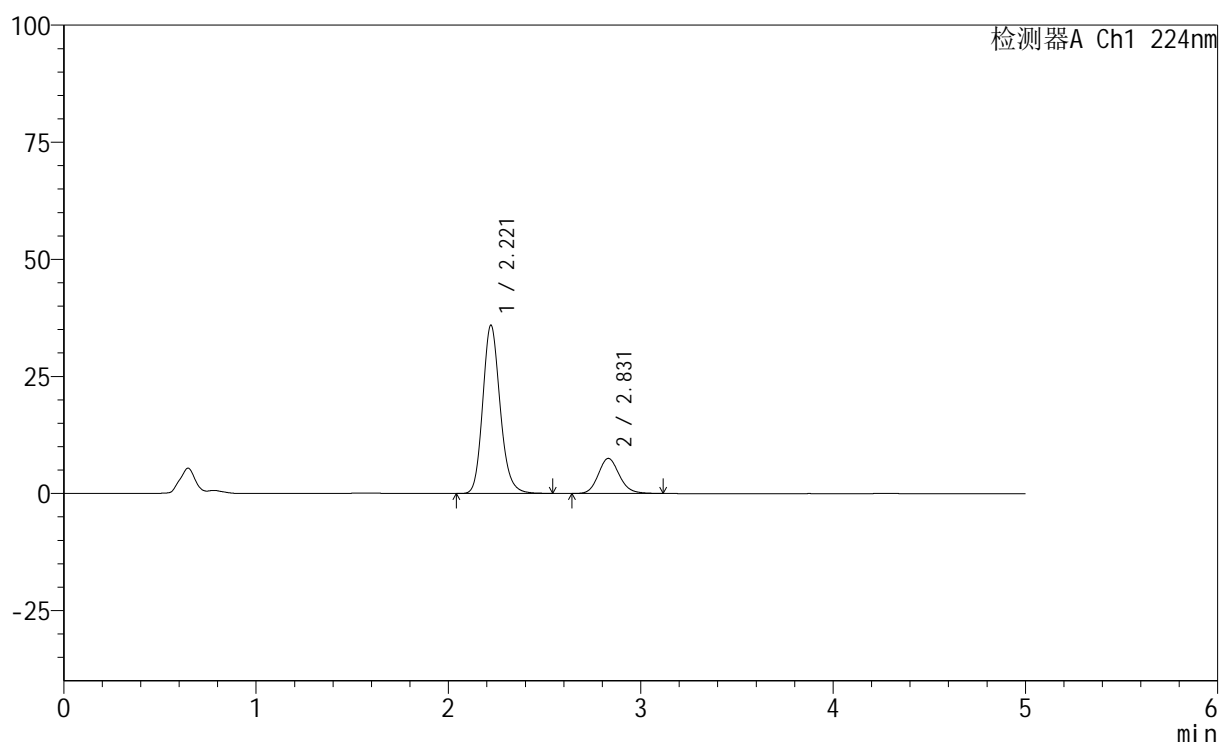
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 224850 | 35764 | 73.310 | 2984 | 1.170 | -- |
| 2 | 2.831 | 81862 | 10773 | 26.690 | 3284 | 1.137 | 3.385 |
| 总计 | | 306712 | 46537 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-98-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:40:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:37:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 225819 | 35959 | 79.845 | 2983 | 1.170 | -- |
| 2 | 2.831 | 57001 | 7499 | 20.155 | 3285 | 1.134 | 3.384 |
| 总计 | | 282820 | 43457 | 100.000 | | | |

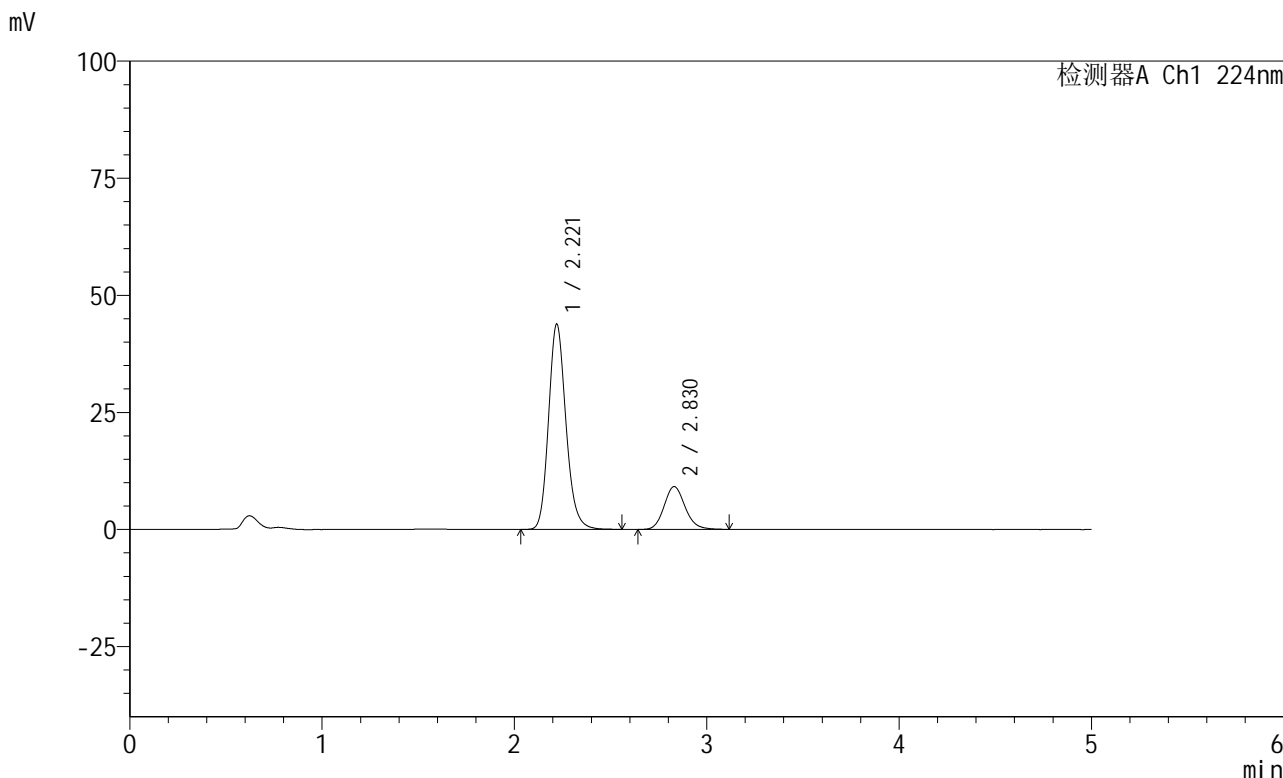


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-99-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:46:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:37:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 275689 | 43852 | 79.867 | 2979 | 1.169 | -- |
| 2 | 2.830 | 69498 | 9158 | 20.133 | 3299 | 1.135 | 3.388 |
| 总计 | | 345187 | 53009 | 100.000 | | | |

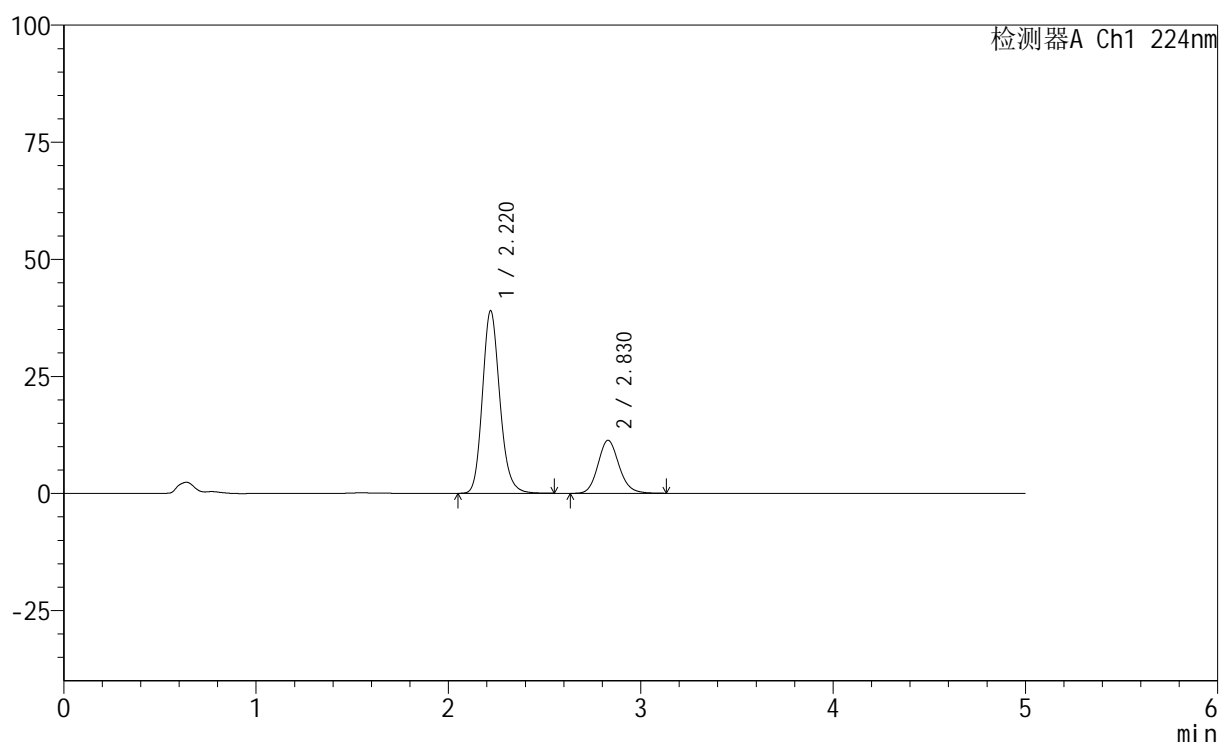
图98 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-100-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:51:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

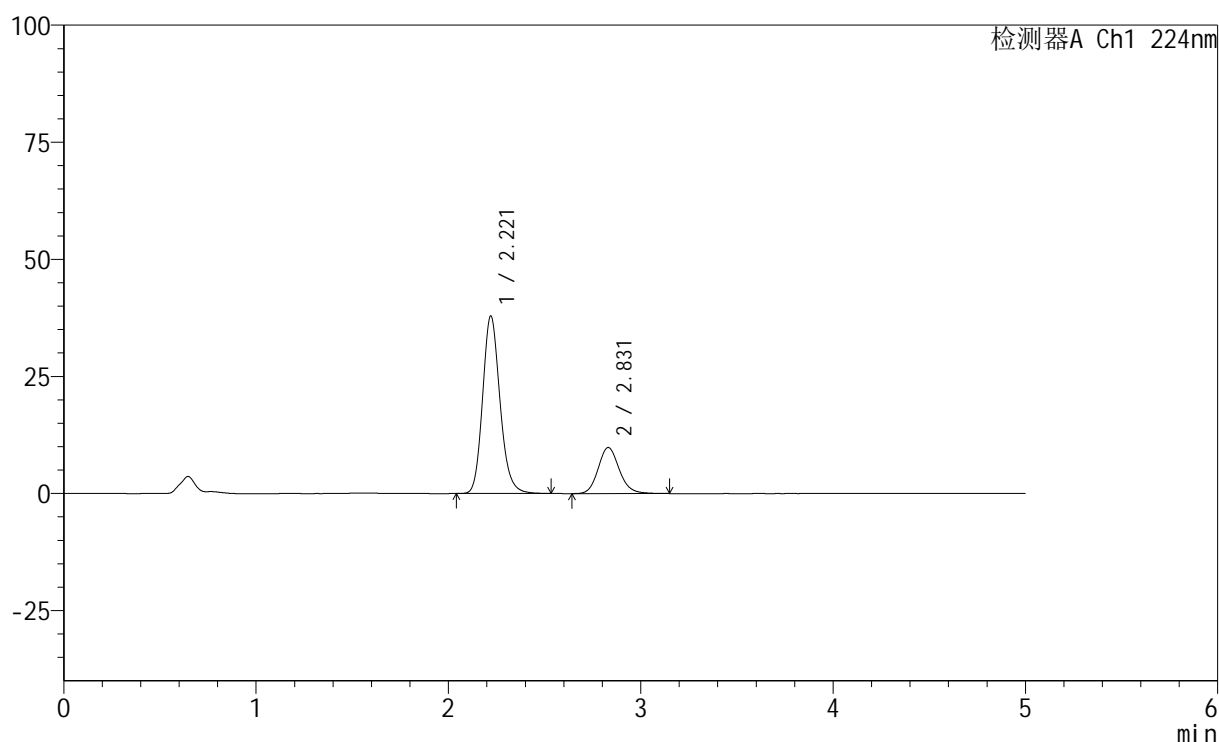
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 245292 | 38968 | 74.000 | 2975 | 1.170 | -- |
| 2 | 2.830 | 86184 | 11330 | 26.000 | 3282 | 1.134 | 3.384 |
| 总计 | | 331476 | 50298 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-101-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:56:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 238352 | 37920 | 76.037 | 2975 | 1.169 | -- |
| 2 | 2.831 | 75117 | 9842 | 23.963 | 3281 | 1.135 | 3.382 |
| 总计 | | 313470 | 47762 | 100.000 | | | |

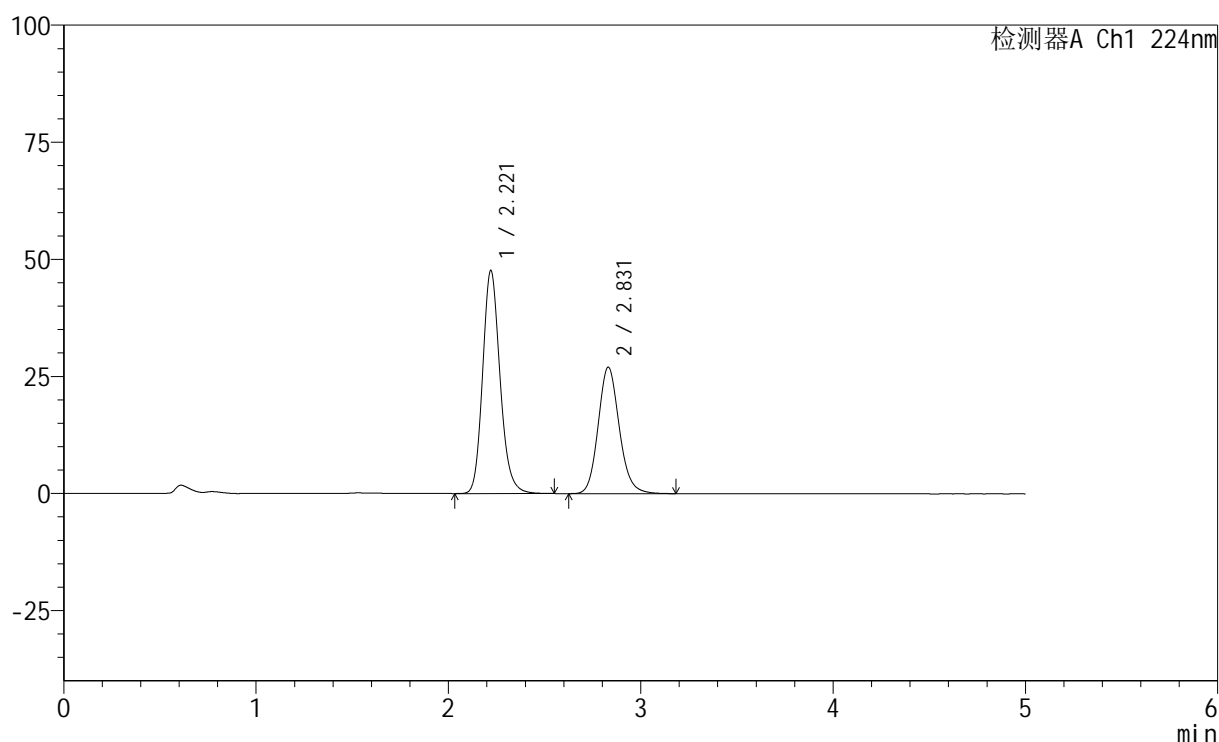
图100 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-102-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:02:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 299716 | 47637 | 59.246 | 2974 | 1.169 | -- |
| 2 | 2.831 | 206172 | 27007 | 40.754 | 3272 | 1.138 | 3.379 |
| 总计 | | 505888 | 74645 | 100.000 | | | |

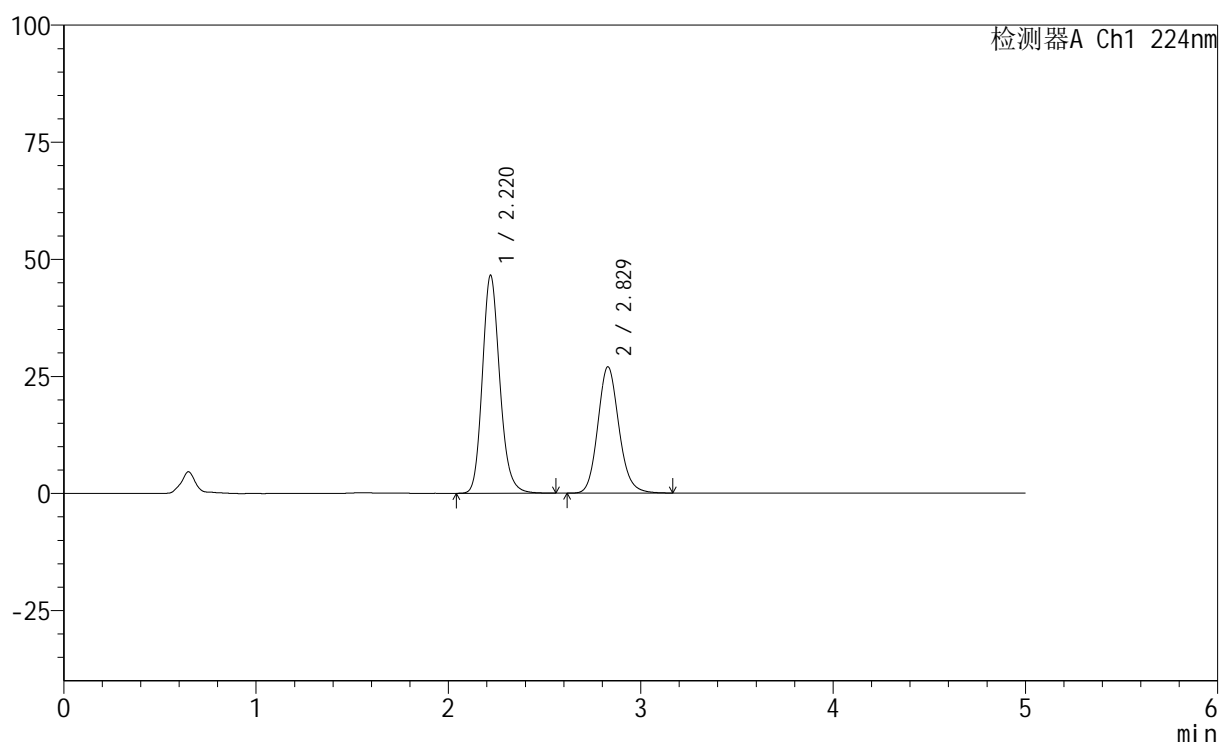
图101 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-103-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:07:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 292801 | 46491 | 58.707 | 2975 | 1.169 | -- |
| 2 | 2.829 | 205949 | 26982 | 41.293 | 3273 | 1.136 | 3.380 |
| 总计 | | 498749 | 73472 | 100.000 | | | |

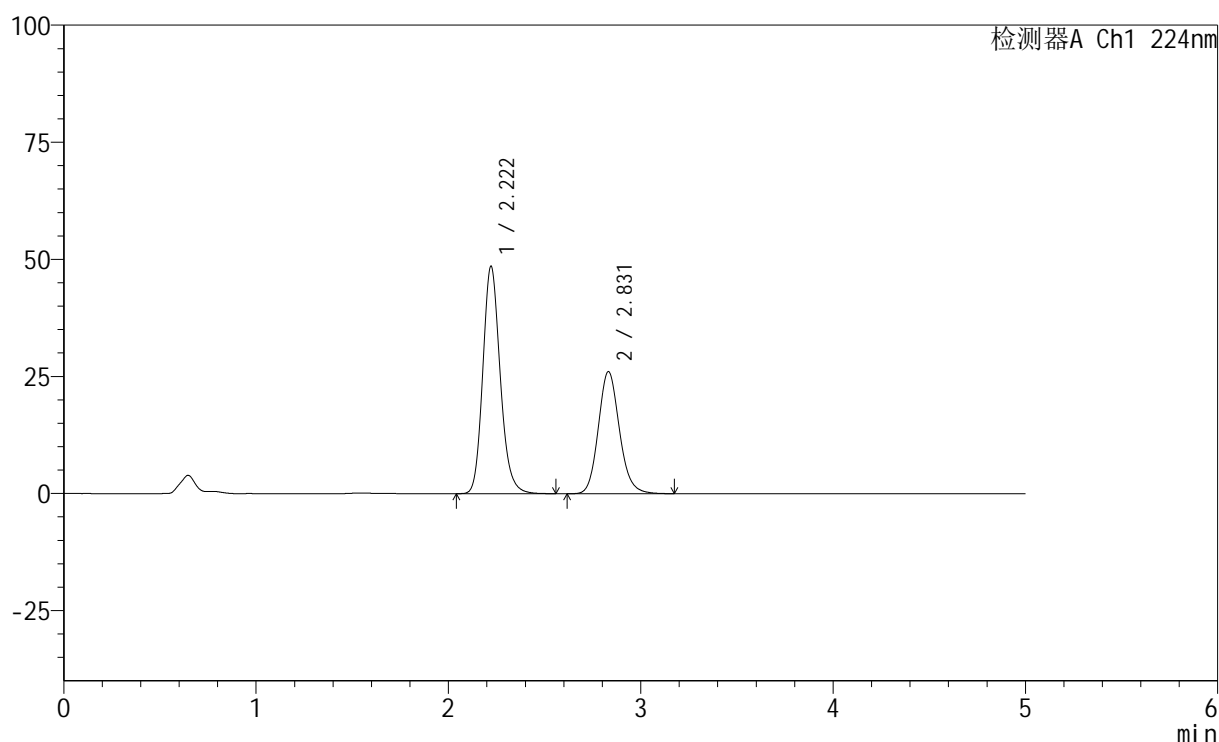
图102 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-104-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 305531 | 48585 | 60.538 | 2975 | 1.170 | -- |
| 2 | 2.831 | 199166 | 26087 | 39.462 | 3275 | 1.137 | 3.378 |
| 总计 | | 504697 | 74672 | 100.000 | | | |

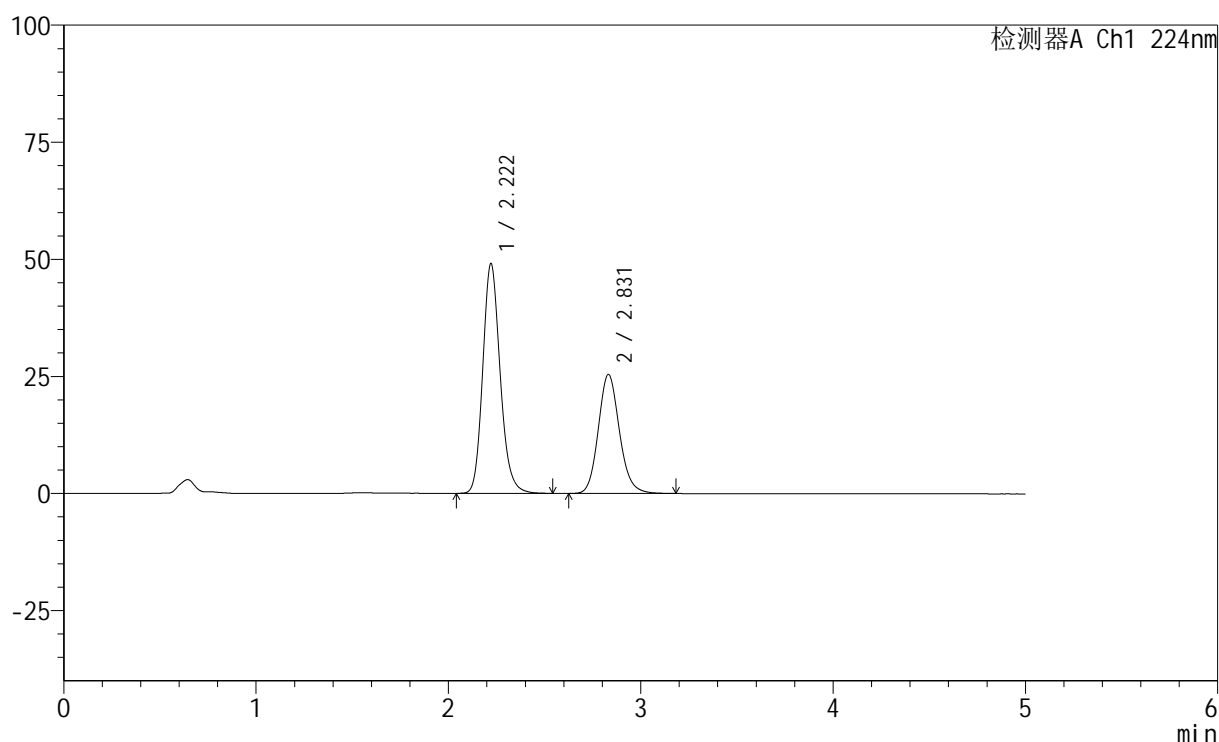
图103 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-105-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:18:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 308859 | 49083 | 61.381 | 2970 | 1.169 | -- |
| 2 | 2.831 | 194326 | 25426 | 38.619 | 3267 | 1.137 | 3.377 |
| 总计 | | 503185 | 74509 | 100.000 | | | |

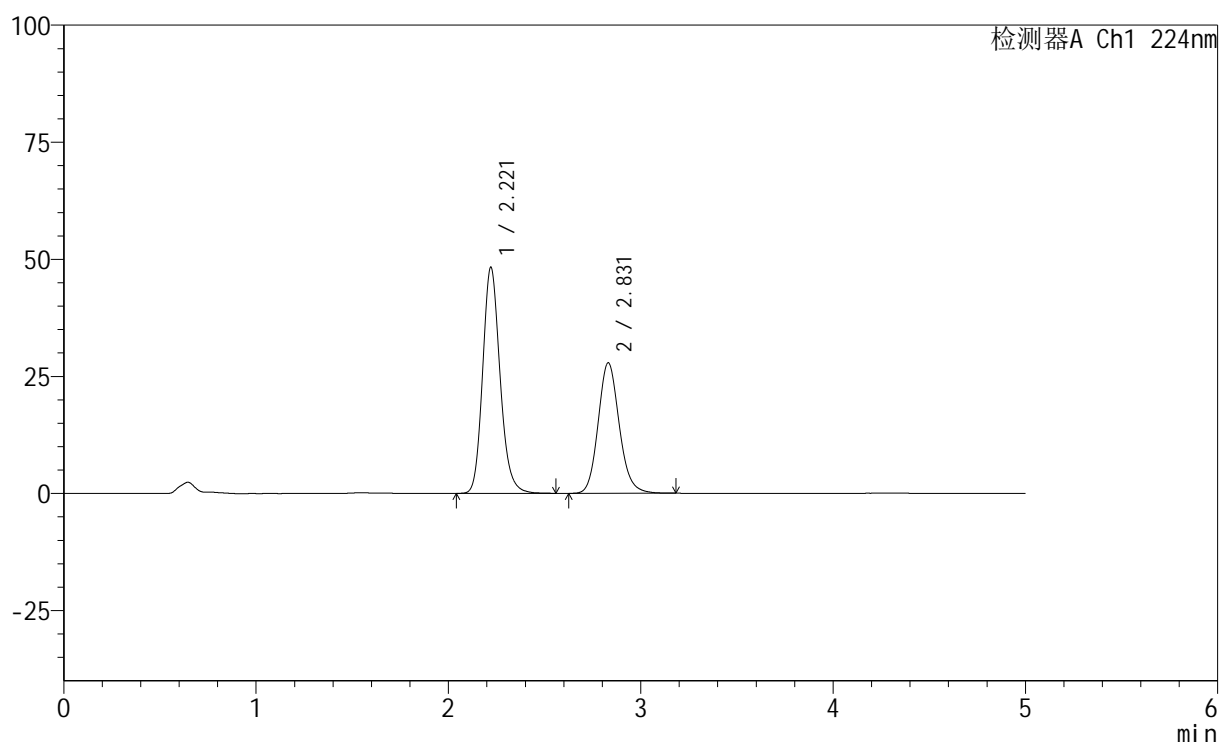
图104 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-106-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:23:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

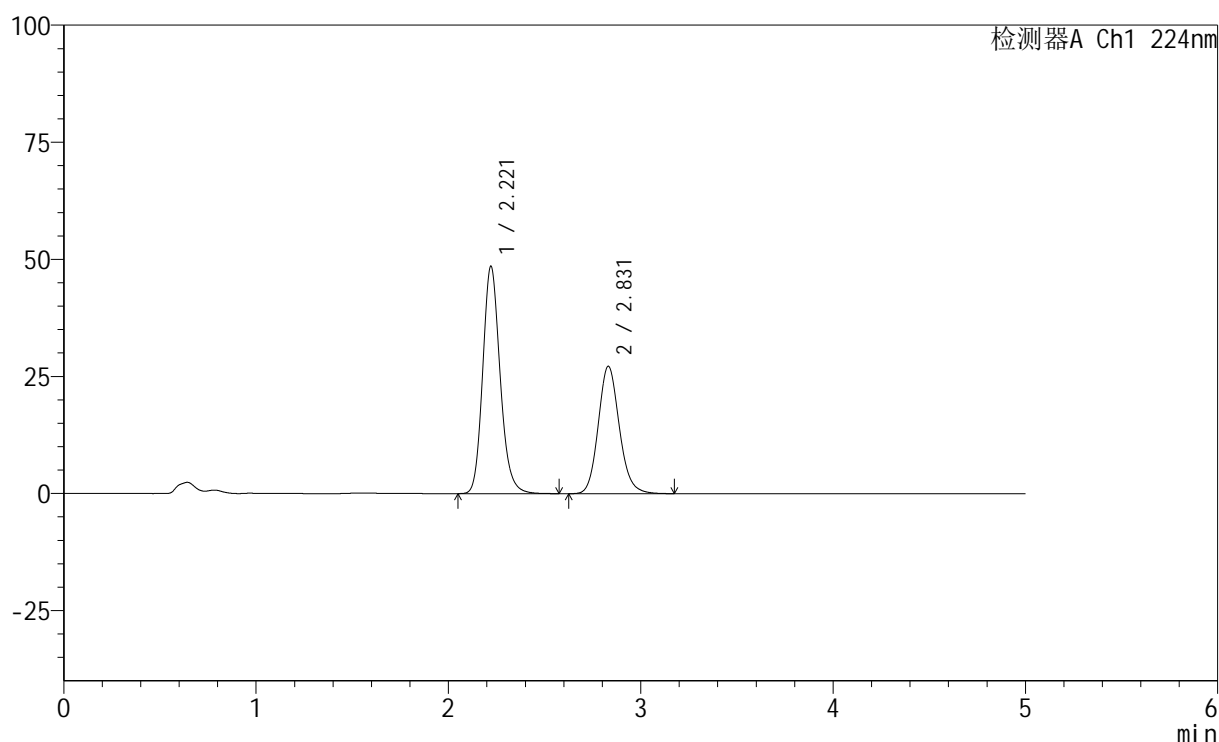
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 303295 | 48278 | 58.785 | 2982 | 1.169 | -- |
| 2 | 2.831 | 212647 | 27881 | 41.215 | 3279 | 1.137 | 3.382 |
| 总计 | | 515942 | 76159 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-107-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:29:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 305449 | 48581 | 59.547 | 2981 | 1.169 | -- |
| 2 | 2.831 | 207509 | 27219 | 40.453 | 3281 | 1.136 | 3.382 |
| 总计 | | 512958 | 75800 | 100.000 | | | |

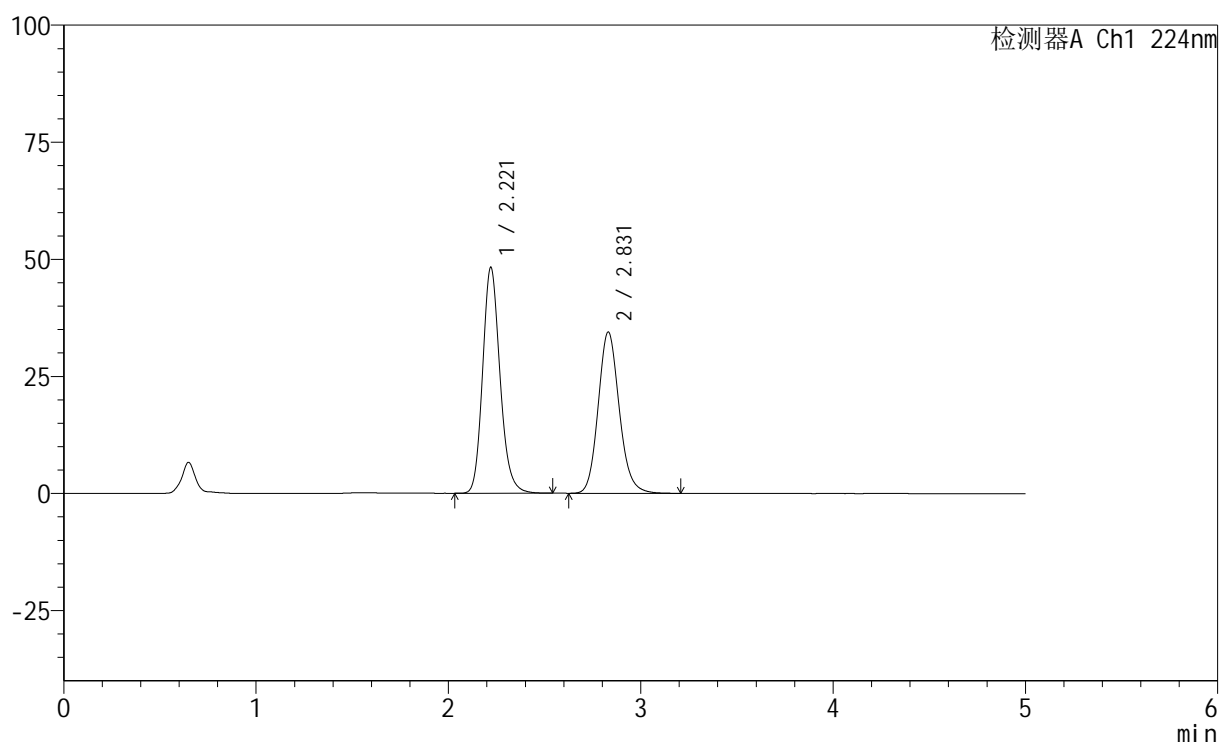
图106 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-108-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:34:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 302909 | 48247 | 53.551 | 2982 | 1.169 | -- |
| 2 | 2.831 | 262736 | 34454 | 46.449 | 3280 | 1.138 | 3.384 |
| 总计 | | 565645 | 82701 | 100.000 | | | |

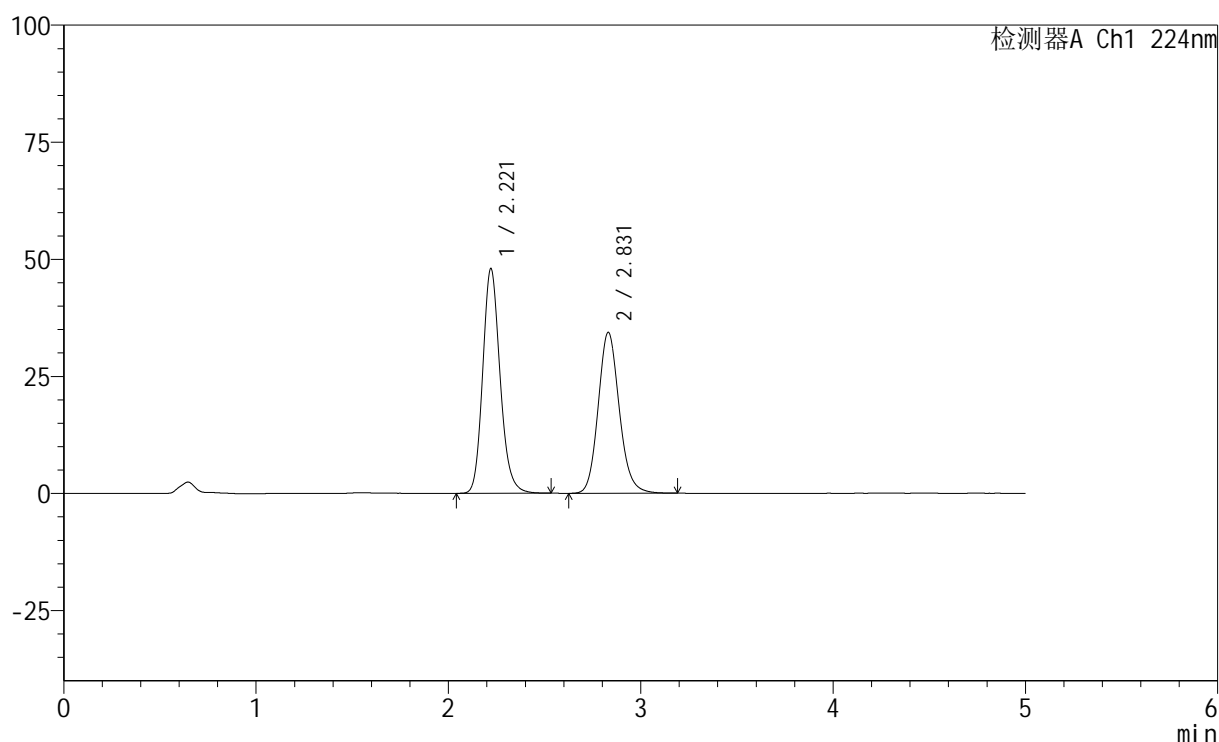
图107 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-109-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:39:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 301121 | 47988 | 53.448 | 2987 | 1.168 | -- |
| 2 | 2.831 | 262269 | 34380 | 46.552 | 3279 | 1.136 | 3.383 |
| 总计 | | 563390 | 82369 | 100.000 | | | |

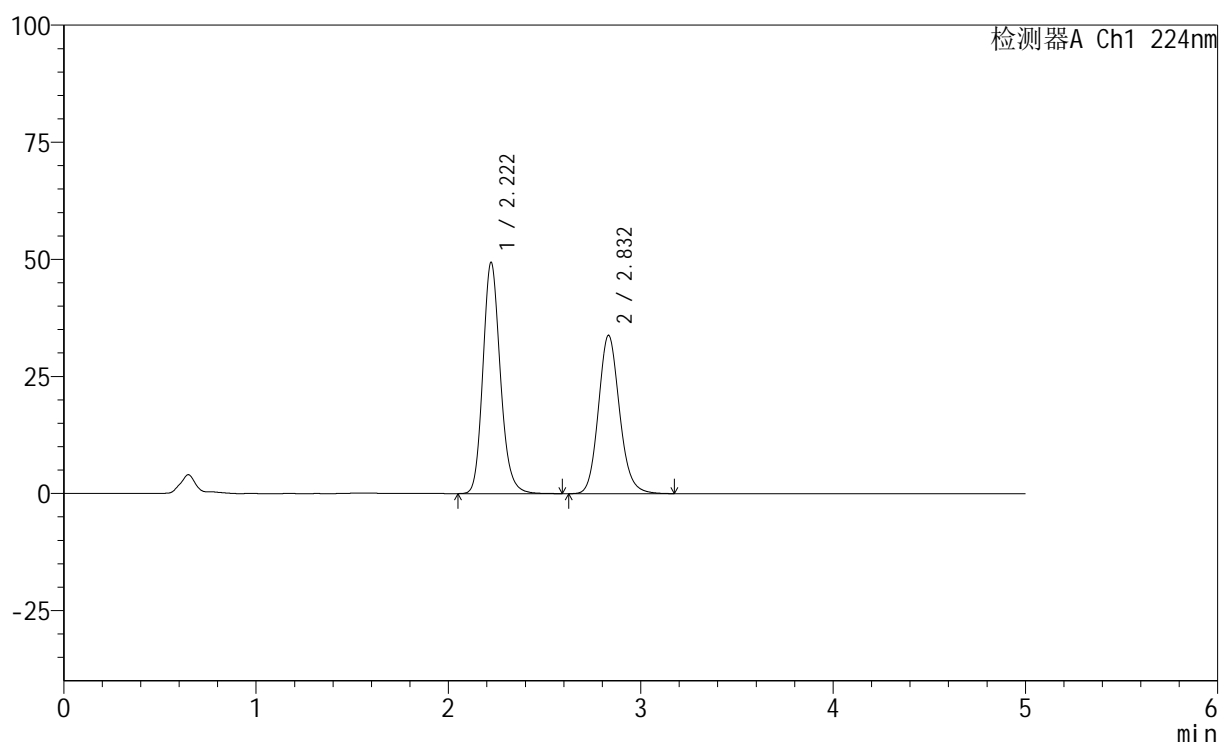
图108 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-110-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 310810 | 49398 | 54.660 | 2981 | 1.170 | -- |
| 2 | 2.832 | 257814 | 33788 | 45.340 | 3281 | 1.136 | 3.381 |
| 总计 | | 568624 | 83186 | 100.000 | | | |

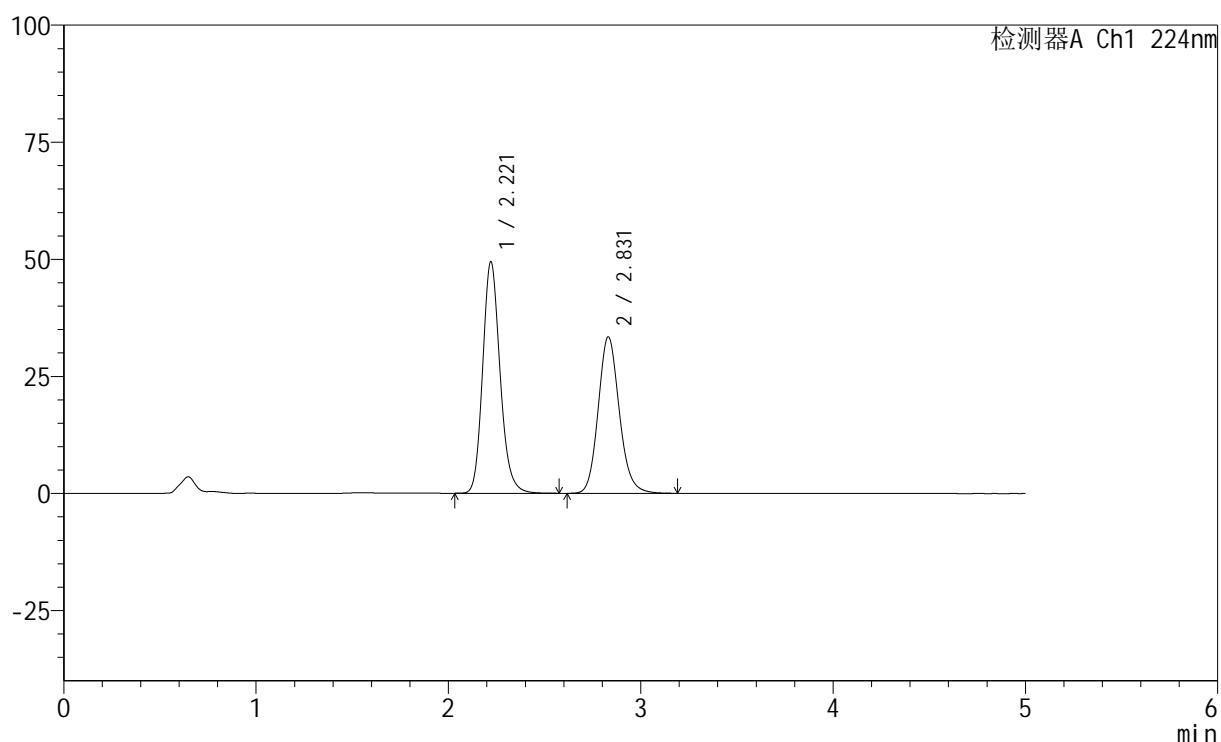
图109 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-111-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:50:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 311081 | 49475 | 54.944 | 2979 | 1.169 | -- |
| 2 | 2.831 | 255092 | 33435 | 45.056 | 3278 | 1.137 | 3.382 |
| 总计 | | 566173 | 82910 | 100.000 | | | |

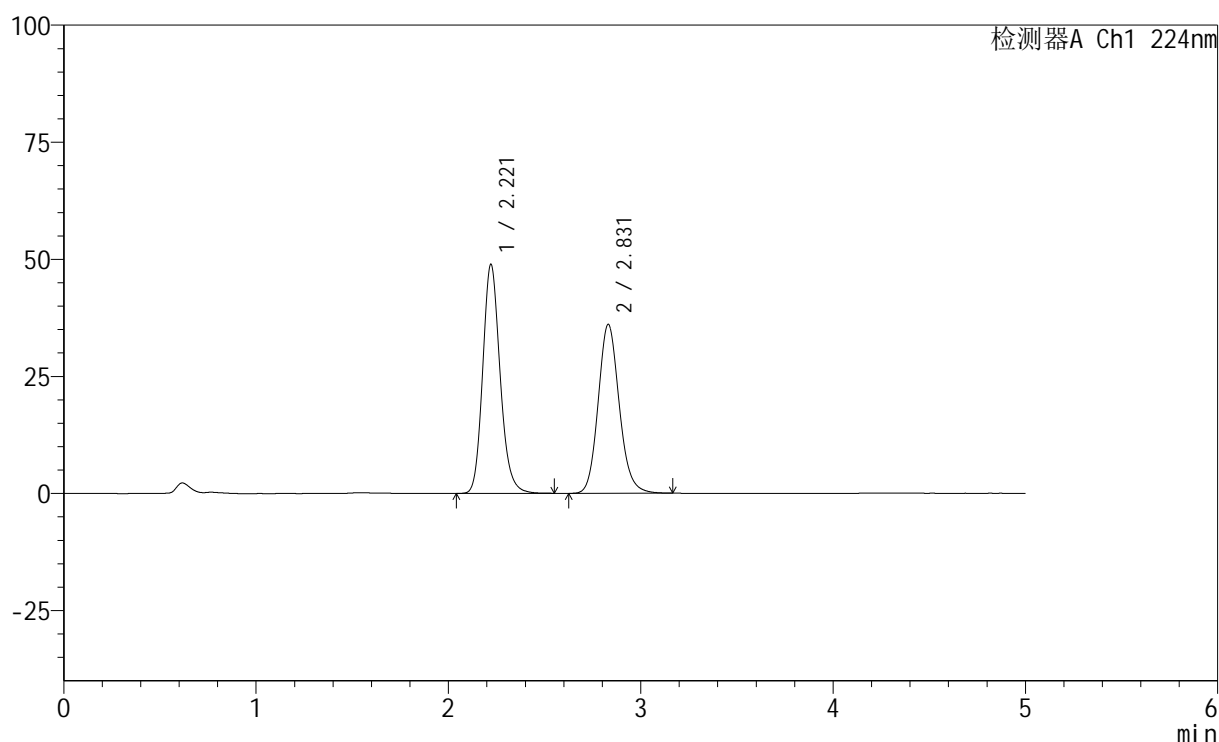
图110 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-112-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:55:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 307253 | 48925 | 52.786 | 2984 | 1.168 | -- |
| 2 | 2.831 | 274817 | 36088 | 47.214 | 3285 | 1.135 | 3.383 |
| 总计 | | 582070 | 85014 | 100.000 | | | |

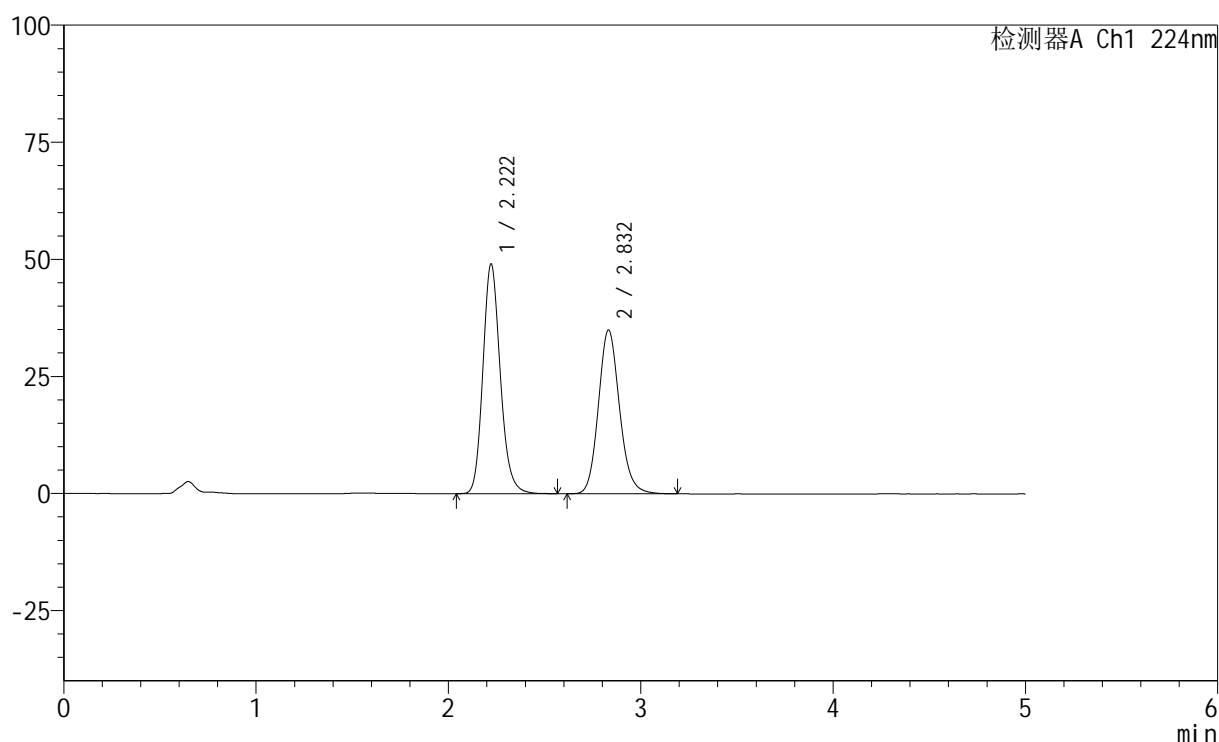
图111 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-113-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:01:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 308539 | 49067 | 53.604 | 2977 | 1.168 | -- |
| 2 | 2.832 | 267054 | 34961 | 46.396 | 3275 | 1.136 | 3.379 |
| 总计 | | 575593 | 84028 | 100.000 | | | |

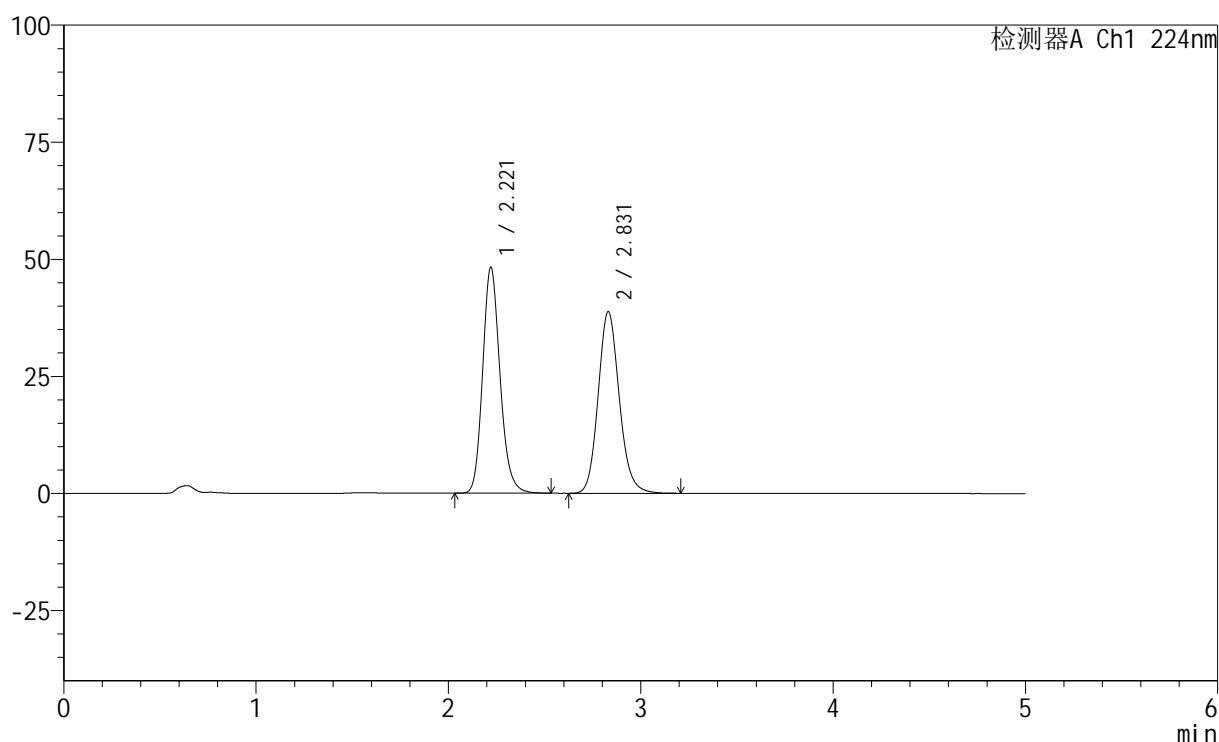
图112 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-114-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:06:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:38:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 302955 | 48259 | 50.559 | 2982 | 1.168 | -- |
| 2 | 2.831 | 296254 | 38801 | 49.441 | 3275 | 1.136 | 3.382 |
| 总计 | | 599208 | 87059 | 100.000 | | | |

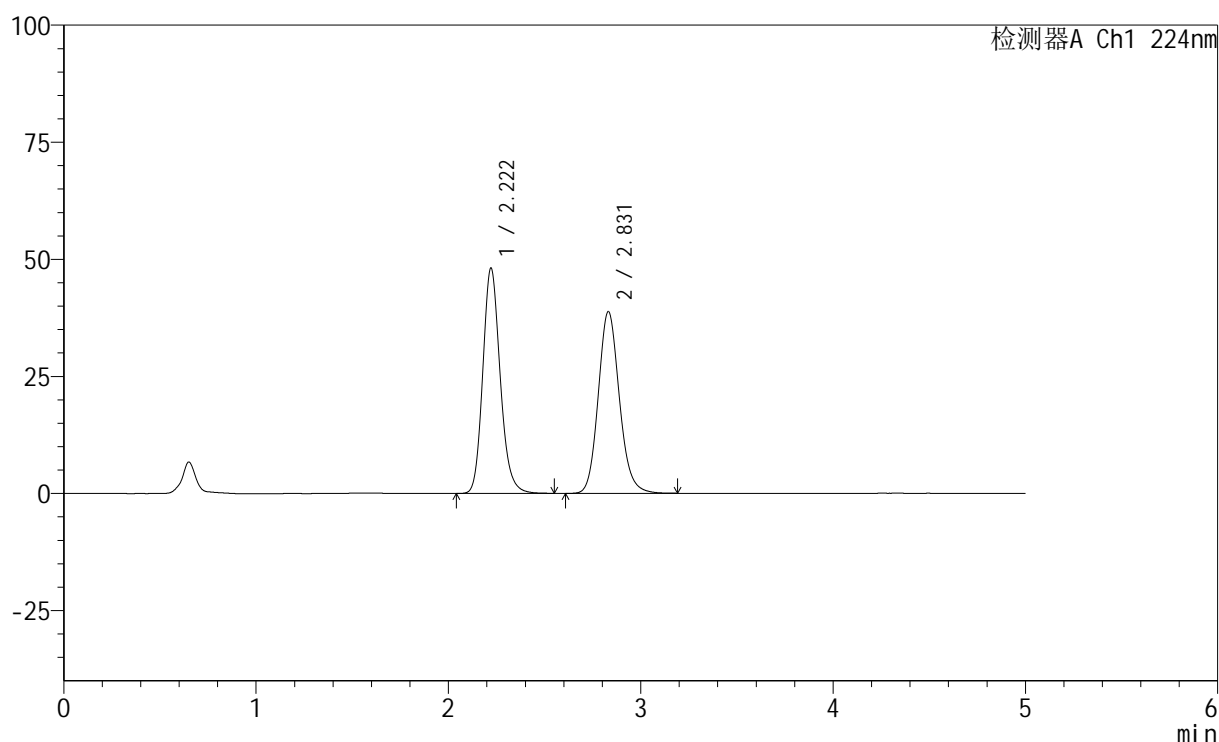
图113 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-115-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:11:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 302161 | 48115 | 50.485 | 2982 | 1.169 | -- |
| 2 | 2.831 | 296356 | 38814 | 49.515 | 3277 | 1.136 | 3.380 |
| 总计 | | 598517 | 86929 | 100.000 | | | |

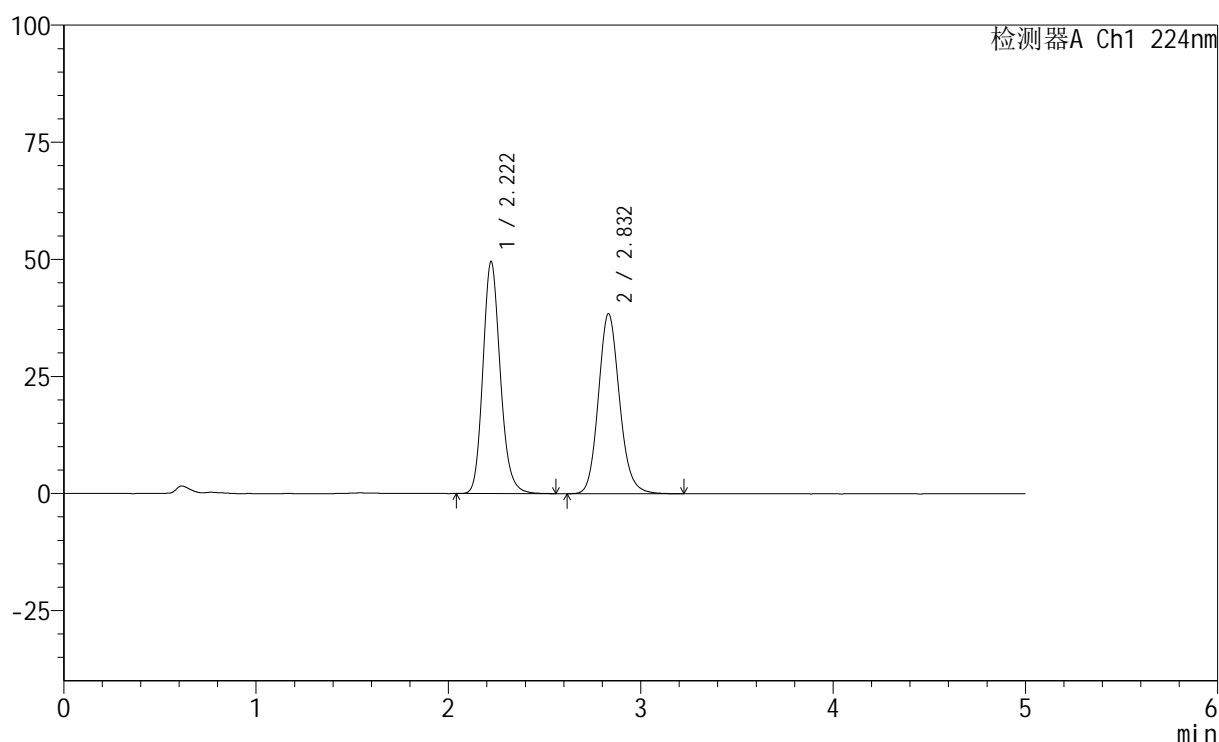
图114 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-116-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:17:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 311072 | 49550 | 51.446 | 2988 | 1.167 | -- |
| 2 | 2.832 | 293581 | 38436 | 48.554 | 3283 | 1.136 | 3.384 |
| 总计 | | 604653 | 87986 | 100.000 | | | |

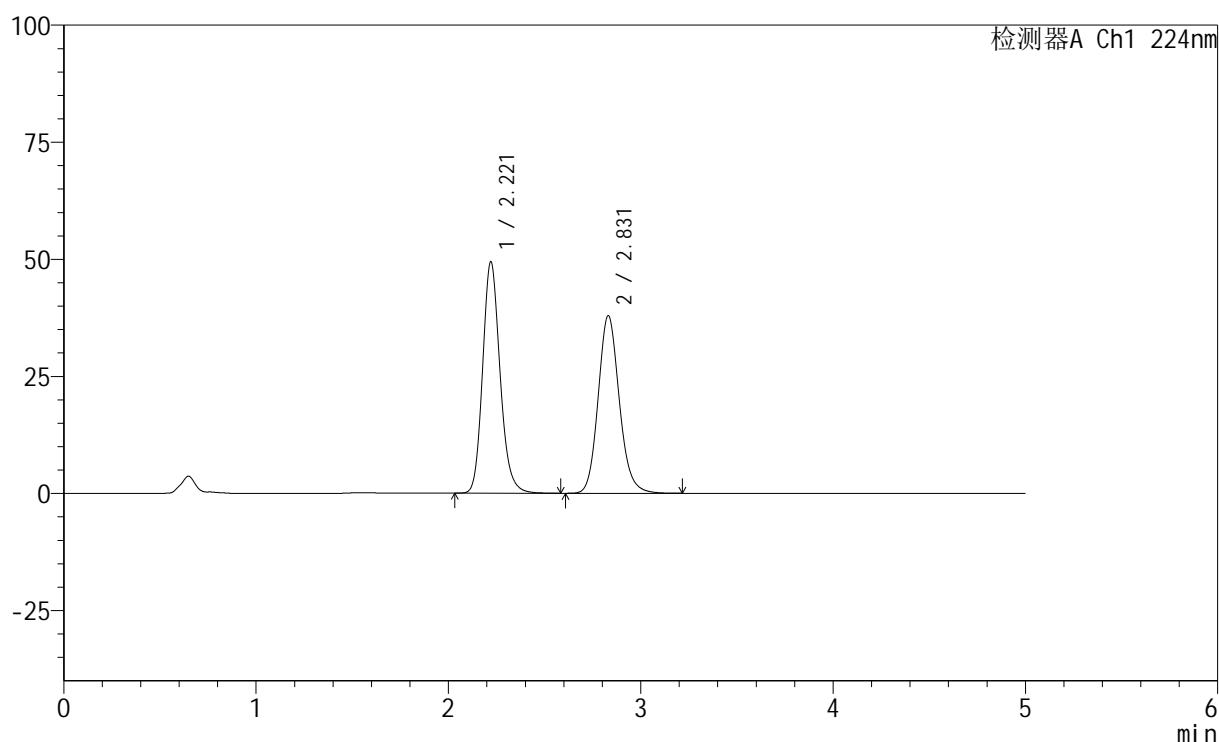
图115 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-117-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:22:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 311184 | 49448 | 51.784 | 2976 | 1.169 | -- |
| 2 | 2.831 | 289746 | 37920 | 48.216 | 3270 | 1.137 | 3.379 |
| 总计 | | 600930 | 87367 | 100.000 | | | |

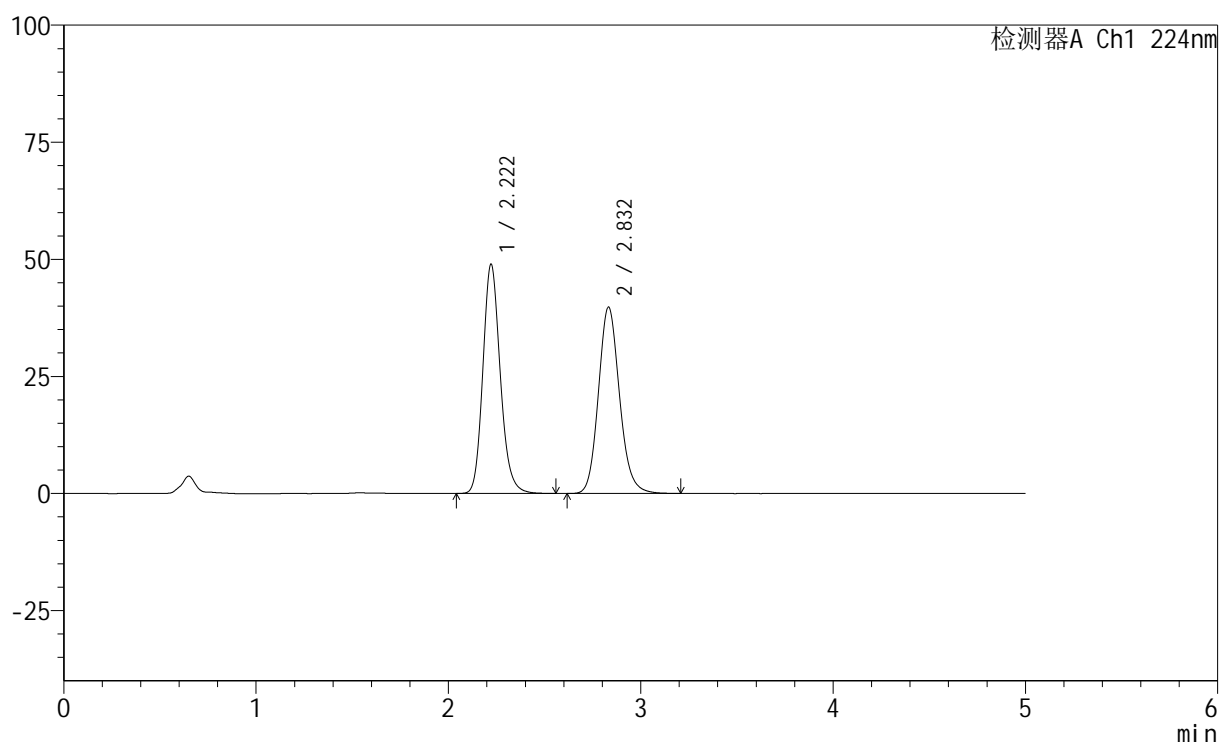
图116 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-118-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:27:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 307765 | 48966 | 50.307 | 2978 | 1.167 | -- |
| 2 | 2.832 | 304013 | 39783 | 49.693 | 3274 | 1.137 | 3.380 |
| 总计 | | 611778 | 88749 | 100.000 | | | |

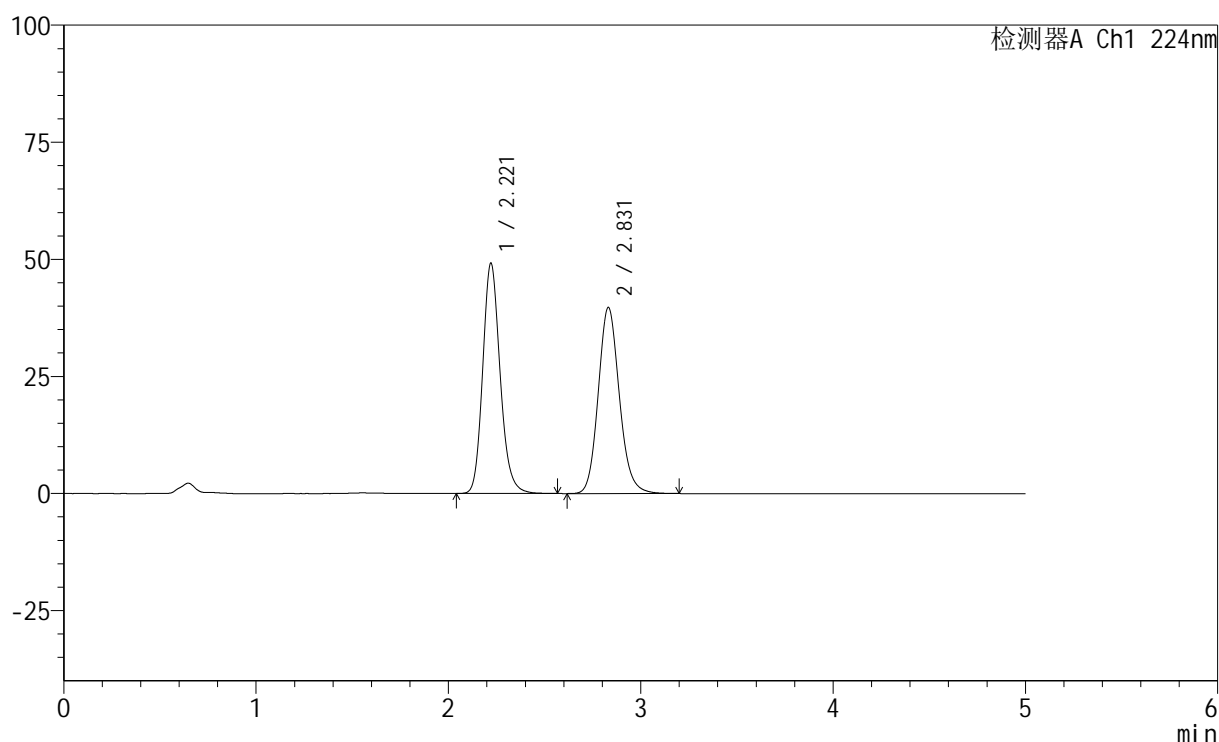
图117 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-119-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:33:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 309259 | 49184 | 50.453 | 2980 | 1.168 | -- |
| 2 | 2.831 | 303711 | 39749 | 49.547 | 3270 | 1.136 | 3.379 |
| 总计 | | 612970 | 88933 | 100.000 | | | |

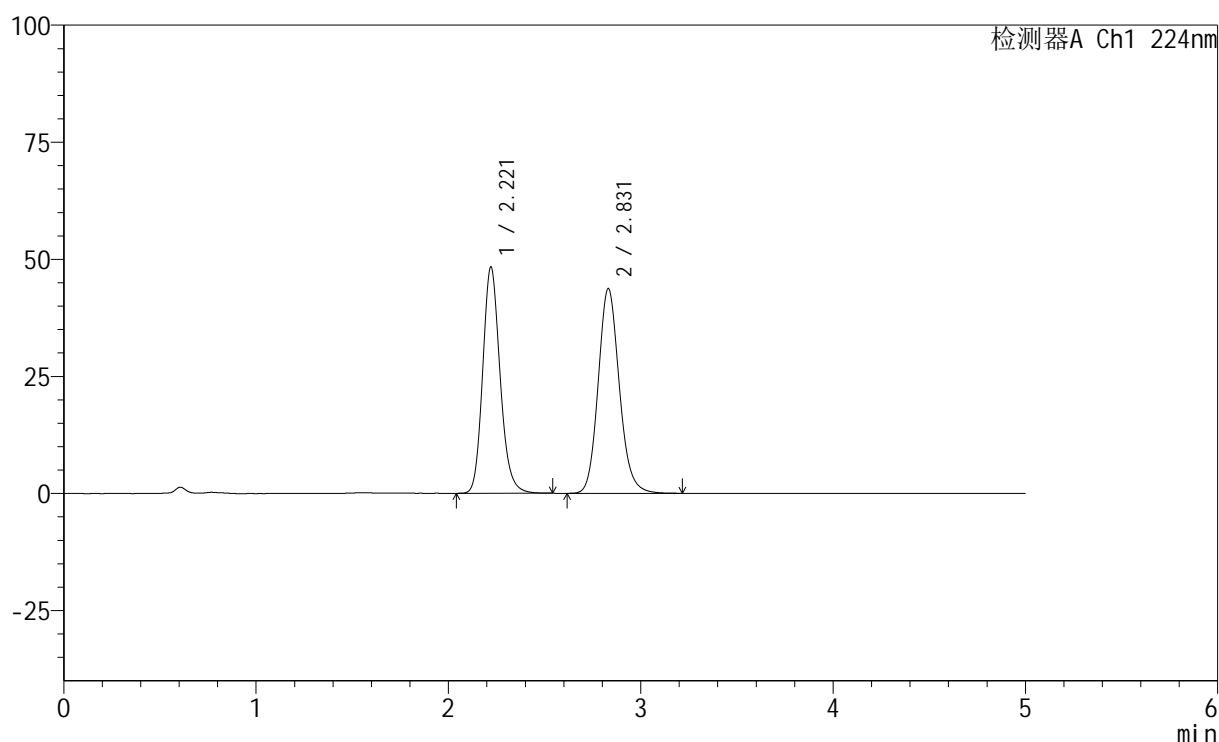
图118 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-120-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:38:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 303554 | 48326 | 47.613 | 2979 | 1.167 | -- |
| 2 | 2.831 | 333990 | 43721 | 52.387 | 3273 | 1.136 | 3.380 |
| 总计 | | 637545 | 92048 | 100.000 | | | |

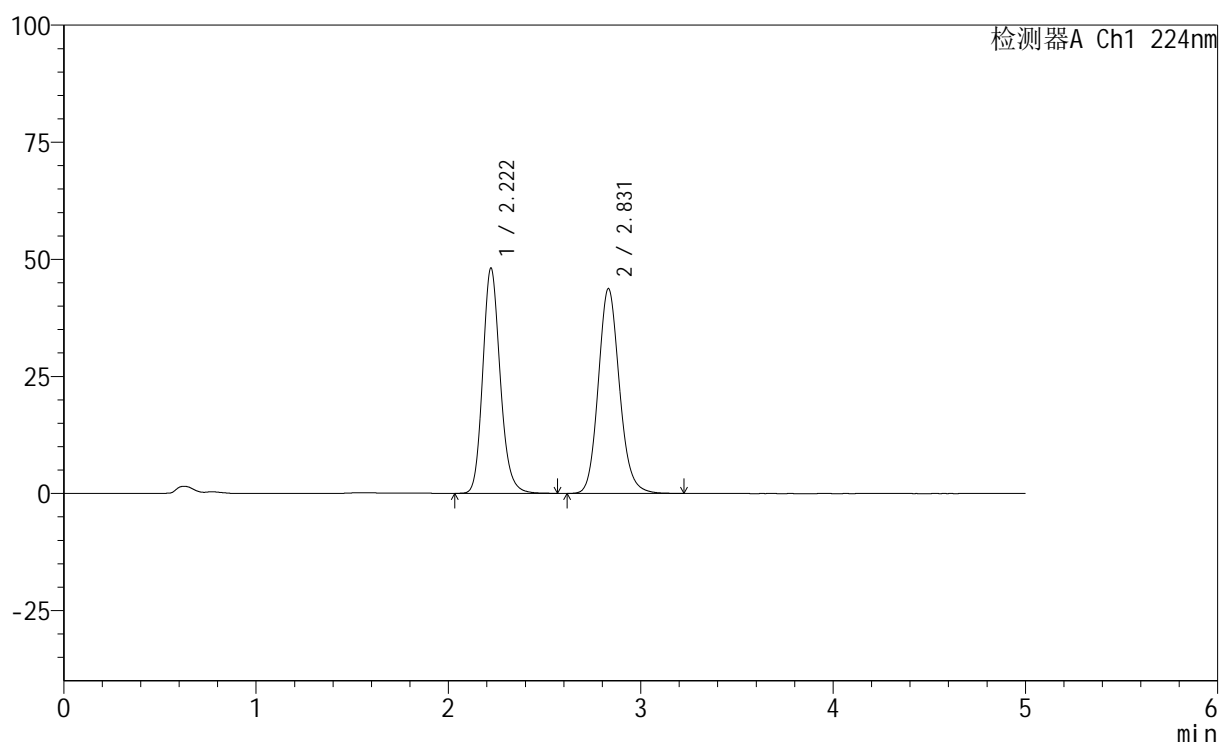
图119 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-121-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:44:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 302591 | 48113 | 47.505 | 2975 | 1.167 | -- |
| 2 | 2.831 | 334380 | 43729 | 52.495 | 3271 | 1.136 | 3.379 |
| 总计 | | 636972 | 91843 | 100.000 | | | |

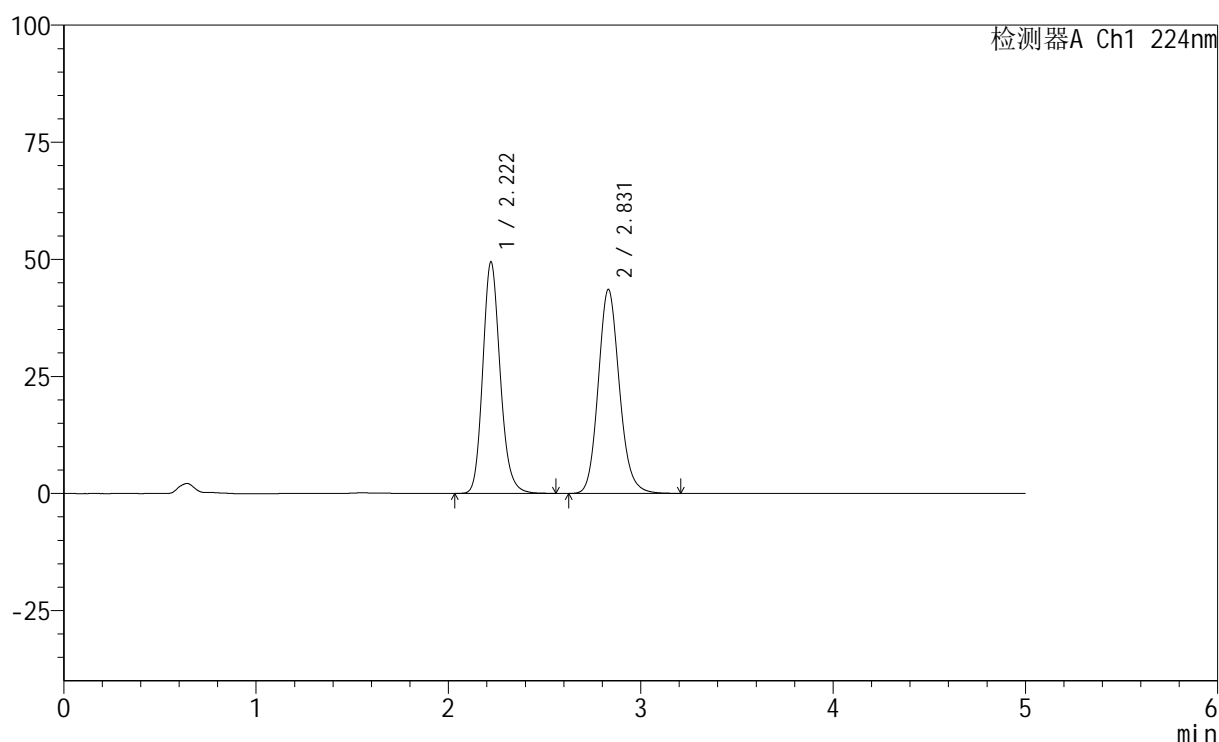
图120 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-122-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 311087 | 49453 | 48.298 | 2974 | 1.168 | -- |
| 2 | 2.831 | 333017 | 43581 | 51.702 | 3263 | 1.136 | 3.374 |
| 总计 | | 644104 | 93035 | 100.000 | | | |

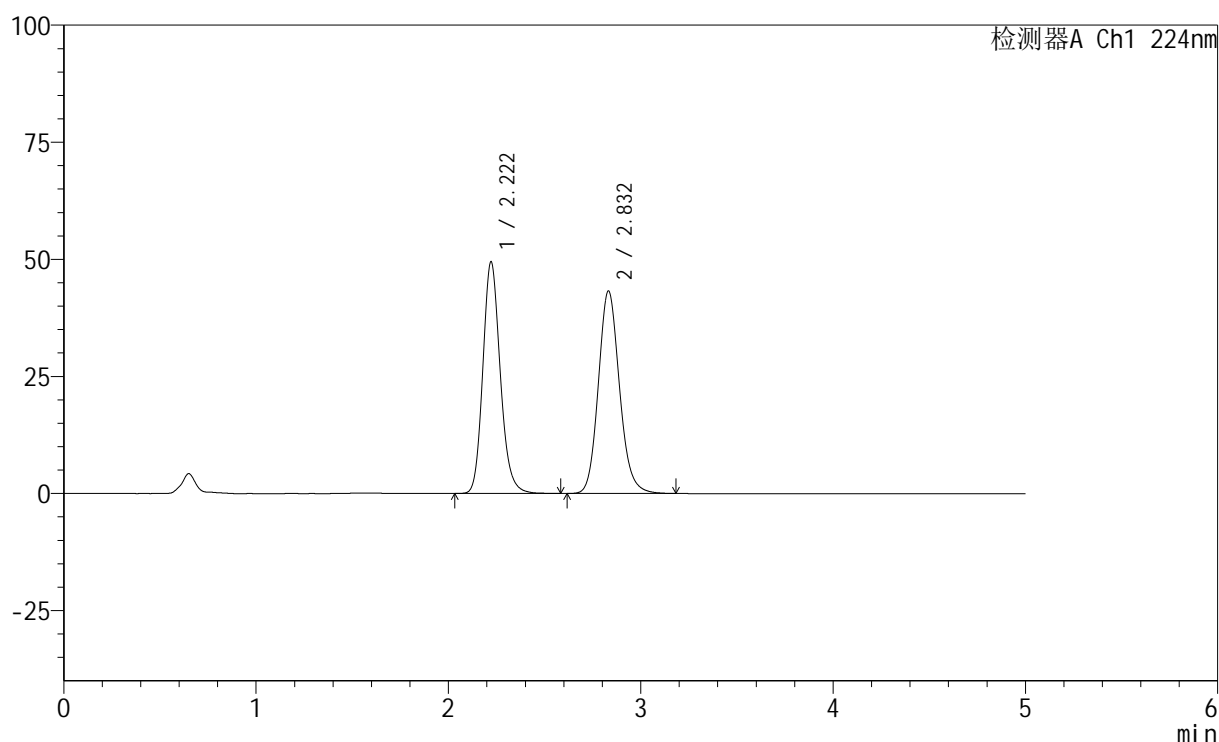
图121 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-123-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:54:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 311342 | 49487 | 48.507 | 2975 | 1.167 | -- |
| 2 | 2.832 | 330507 | 43230 | 51.493 | 3266 | 1.136 | 3.376 |
| 总计 | | 641850 | 92717 | 100.000 | | | |

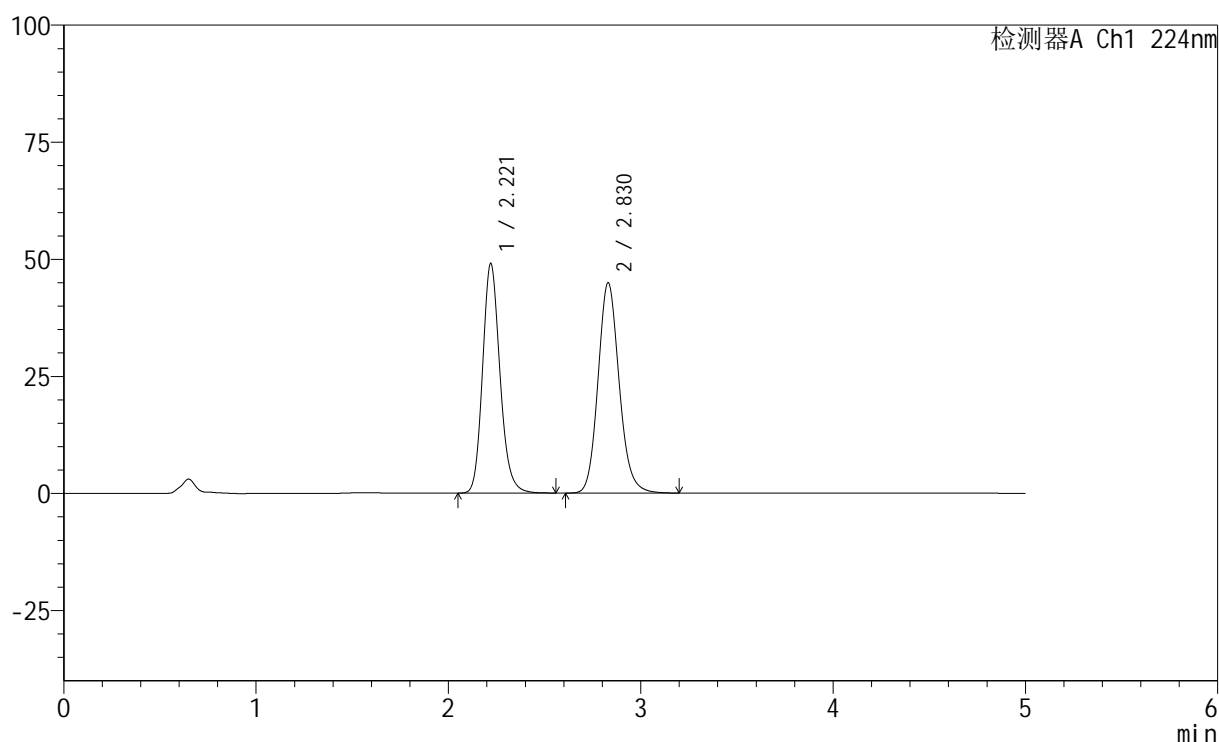
图122 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-124-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:00:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 308156 | 49018 | 47.308 | 2976 | 1.168 | -- |
| 2 | 2.830 | 343231 | 44924 | 52.692 | 3268 | 1.137 | 3.378 |
| 总计 | | 651387 | 93943 | 100.000 | | | |

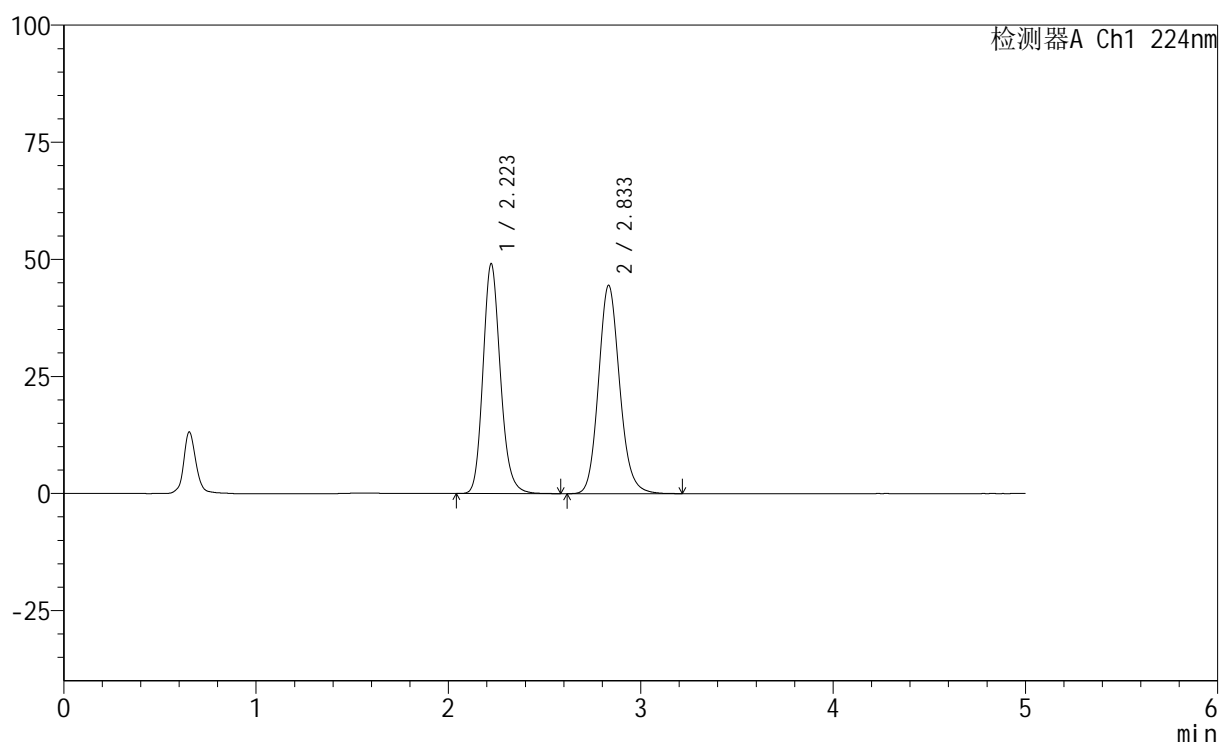
图123 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-125-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:05:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 308805 | 49078 | 47.599 | 2983 | 1.169 | -- |
| 2 | 2.833 | 339959 | 44445 | 52.401 | 3276 | 1.136 | 3.380 |
| 总计 | | 648764 | 93522 | 100.000 | | | |

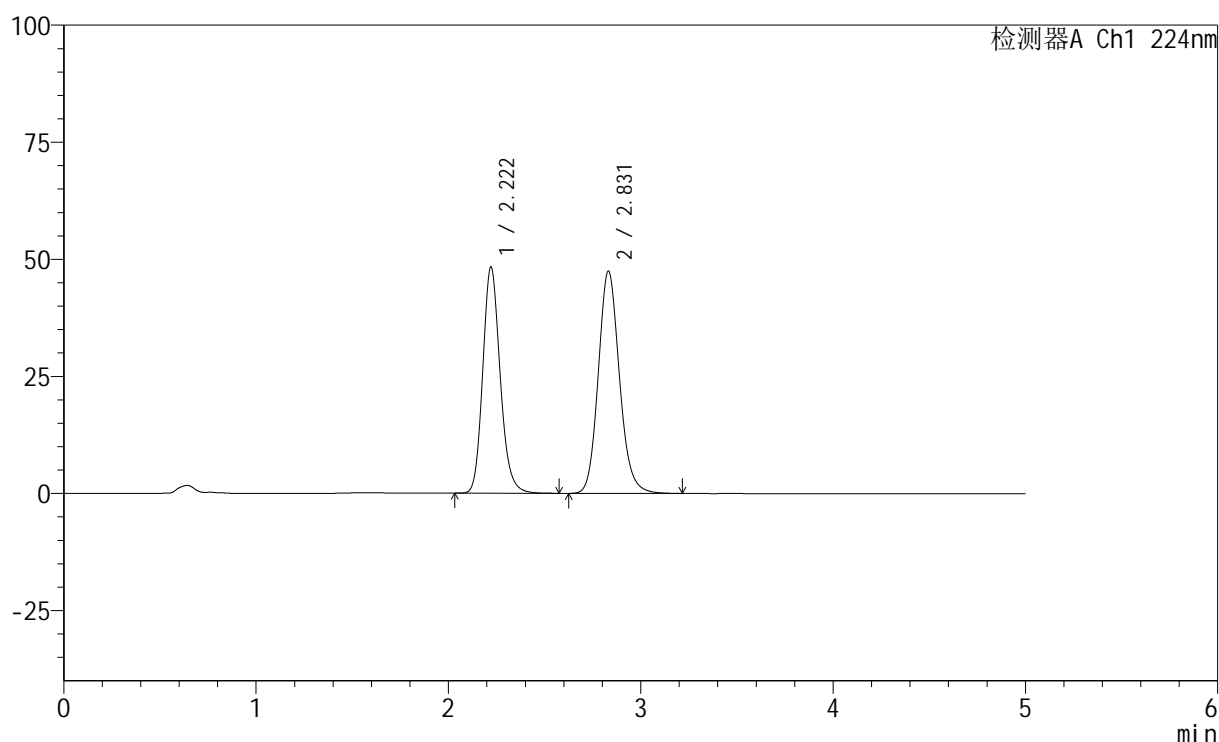
图124 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-126-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:10:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 304086 | 48349 | 45.602 | 2977 | 1.168 | -- |
| 2 | 2.831 | 362740 | 47455 | 54.398 | 3268 | 1.136 | 3.378 |
| 总计 | | 666825 | 95805 | 100.000 | | | |

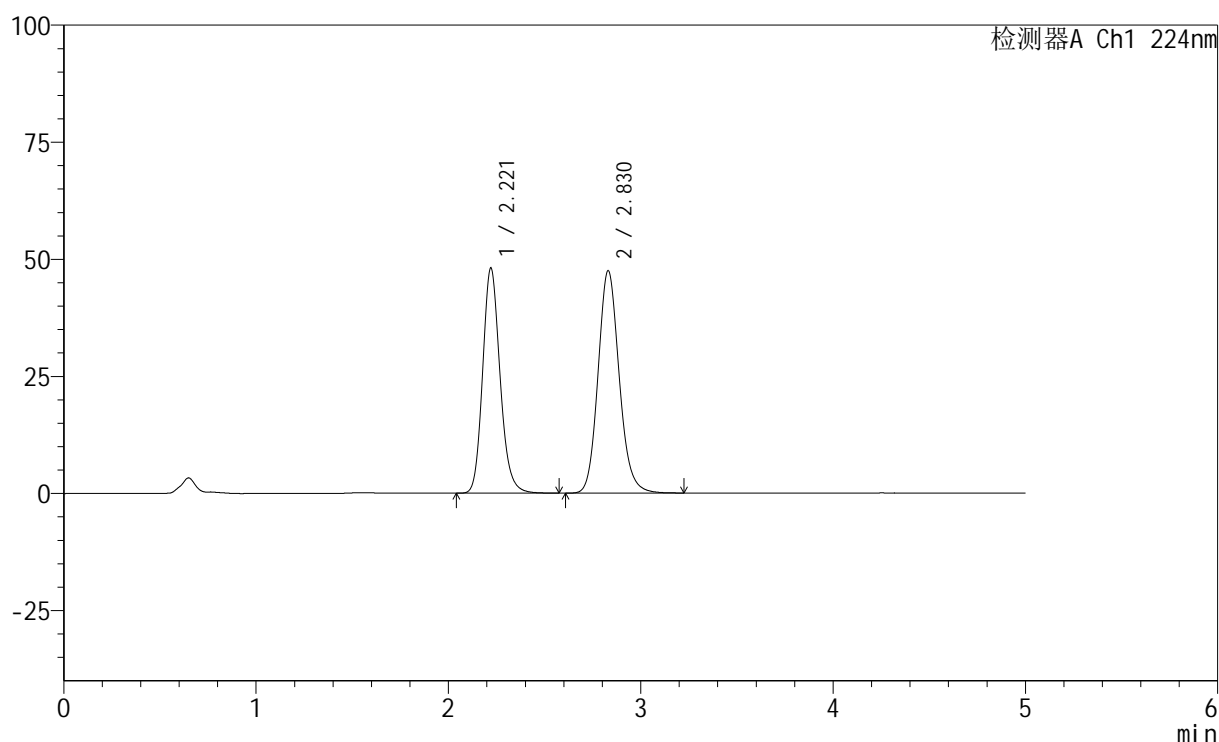
图125 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-127-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:16:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 302320 | 48092 | 45.432 | 2979 | 1.167 | -- |
| 2 | 2.830 | 363118 | 47520 | 54.568 | 3270 | 1.135 | 3.377 |
| 总计 | | 665438 | 95611 | 100.000 | | | |

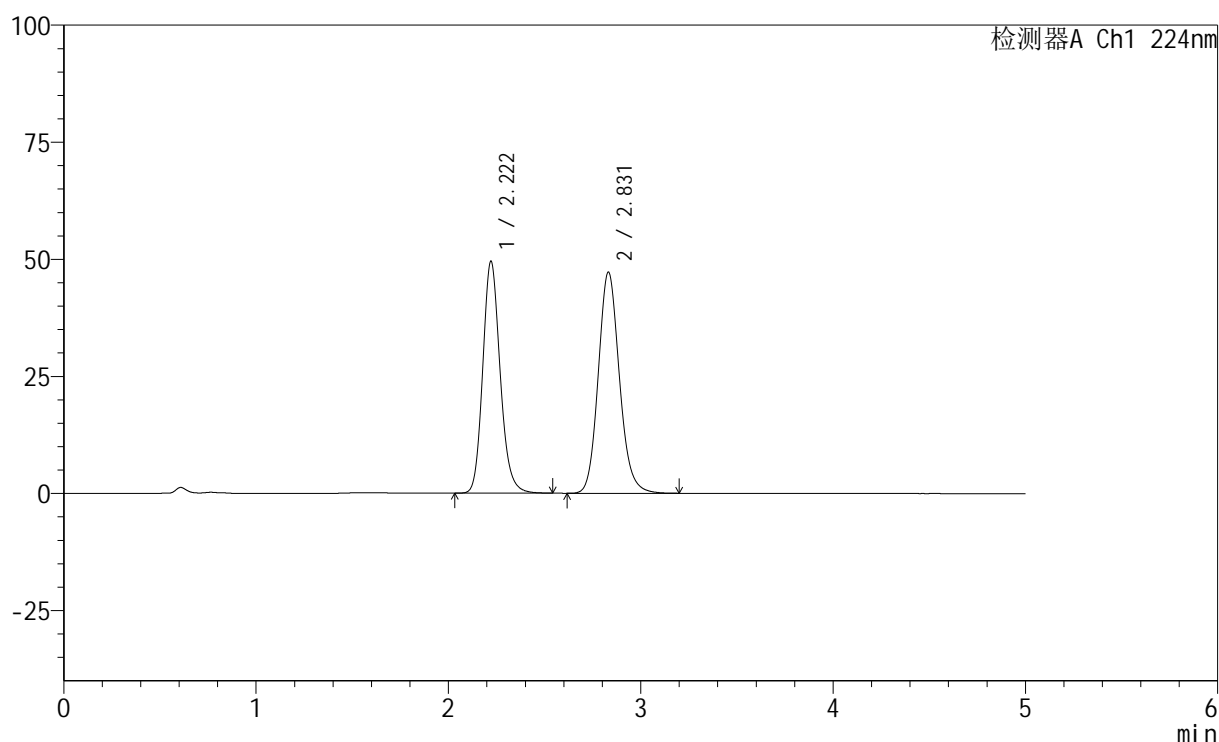
图126 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-129-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:26:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 310900 | 49517 | 46.302 | 2985 | 1.165 | -- |
| 2 | 2.831 | 360567 | 47219 | 53.698 | 3273 | 1.134 | 3.382 |
| 总计 | | 671467 | 96736 | 100.000 | | | |

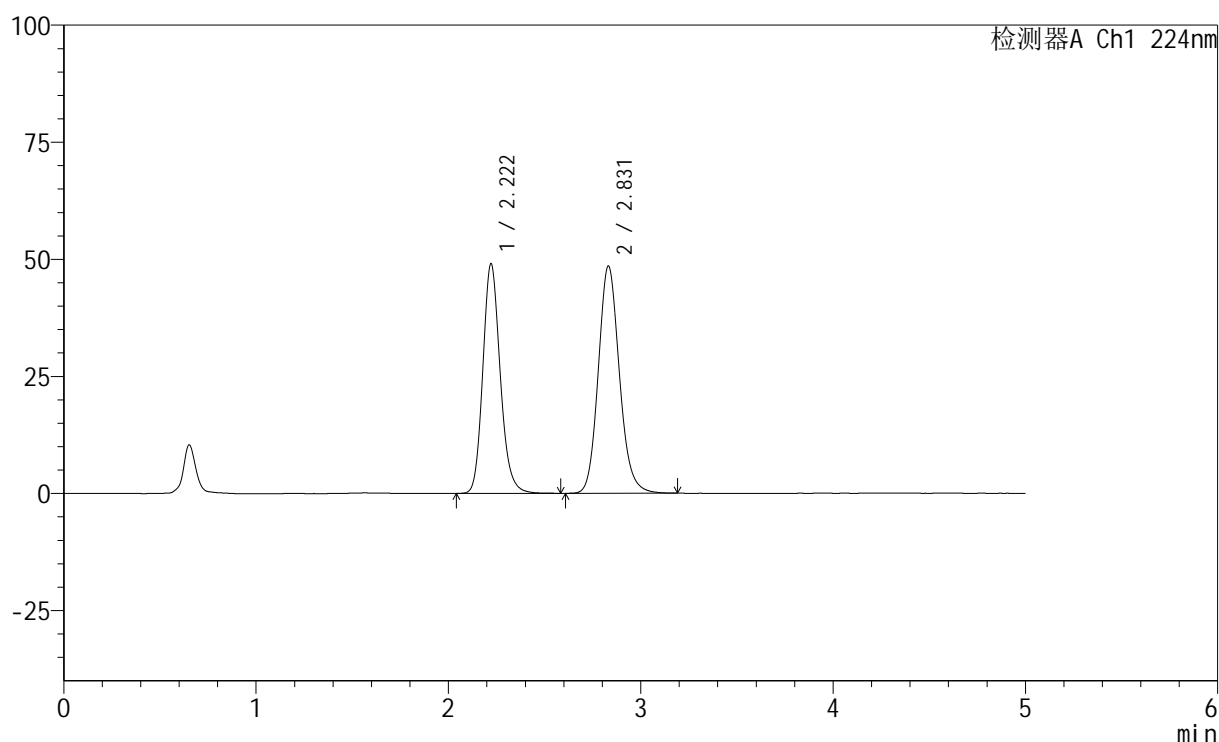
图128 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-130-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:32:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 308104 | 49032 | 45.410 | 2984 | 1.167 | -- |
| 2 | 2.831 | 370396 | 48517 | 54.590 | 3276 | 1.135 | 3.380 |
| 总计 | | 678499 | 97548 | 100.000 | | | |

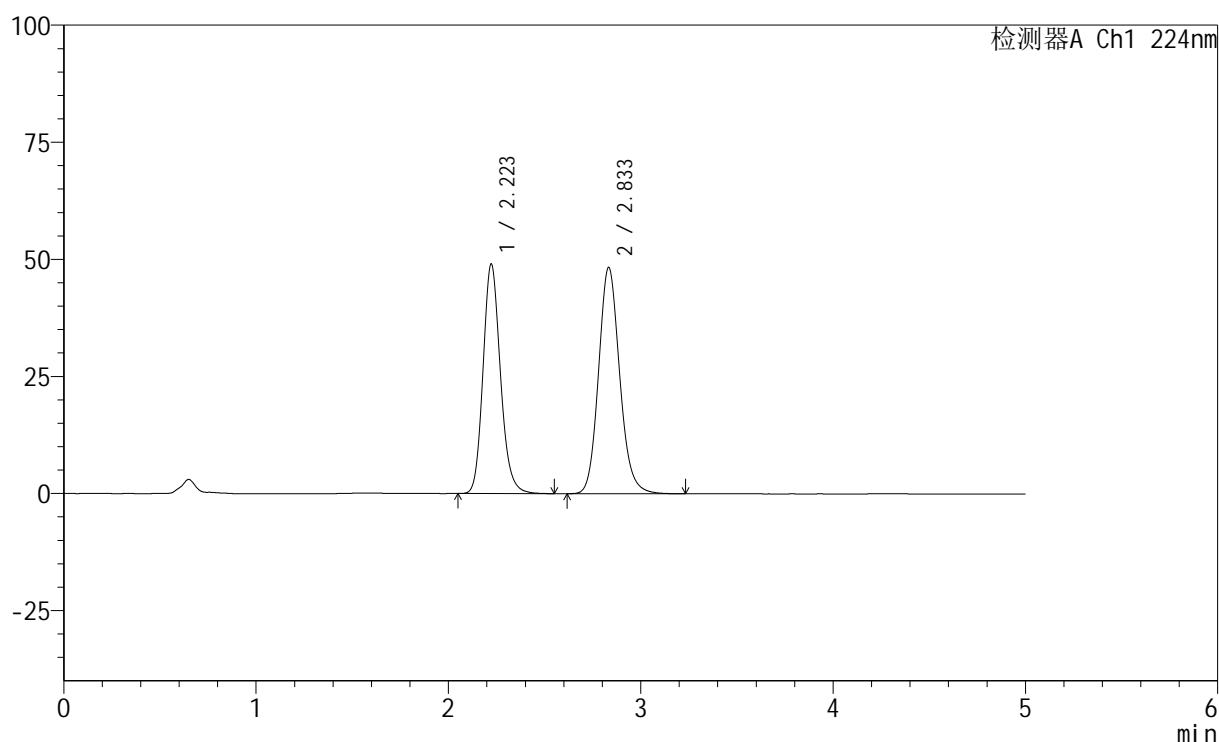
图129 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-131-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:37:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 308111 | 49015 | 45.489 | 2982 | 1.166 | -- |
| 2 | 2.833 | 369226 | 48251 | 54.511 | 3276 | 1.135 | 3.380 |
| 总计 | | 677337 | 97266 | 100.000 | | | |

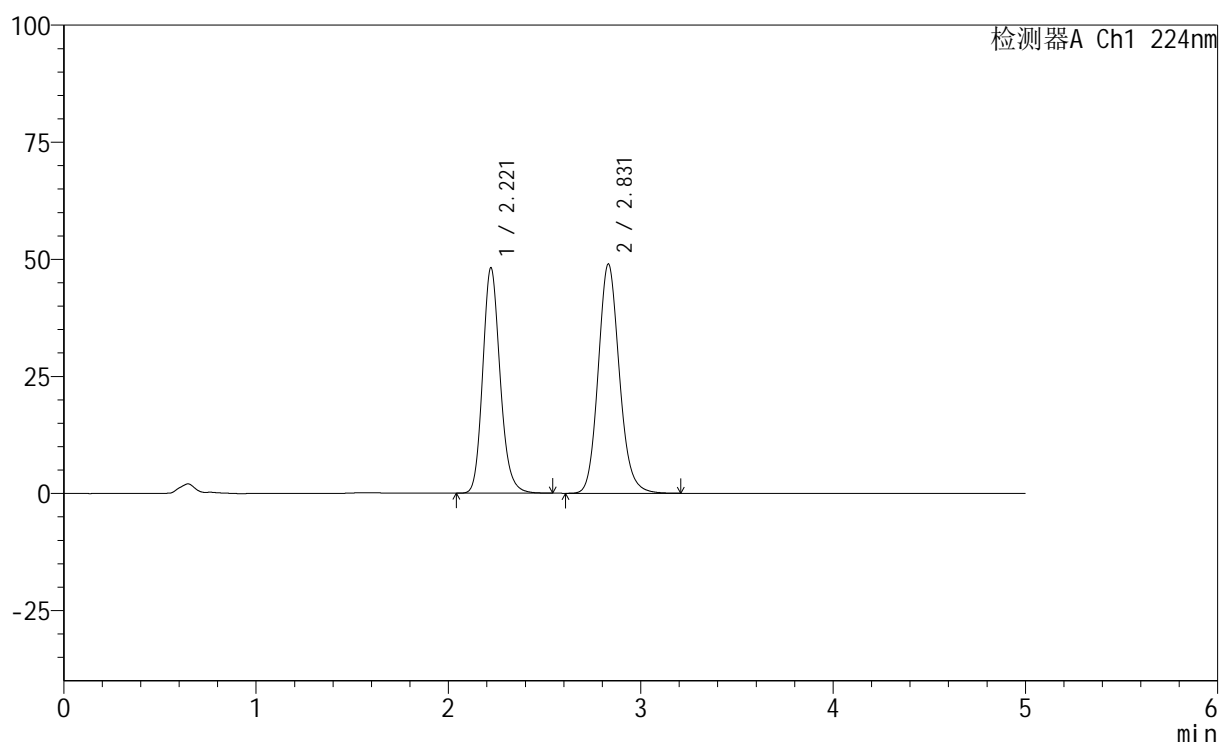
图130 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-132-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:43:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 302280 | 48157 | 44.711 | 2985 | 1.165 | -- |
| 2 | 2.831 | 373800 | 48954 | 55.289 | 3276 | 1.134 | 3.382 |
| 总计 | | 676080 | 97111 | 100.000 | | | |

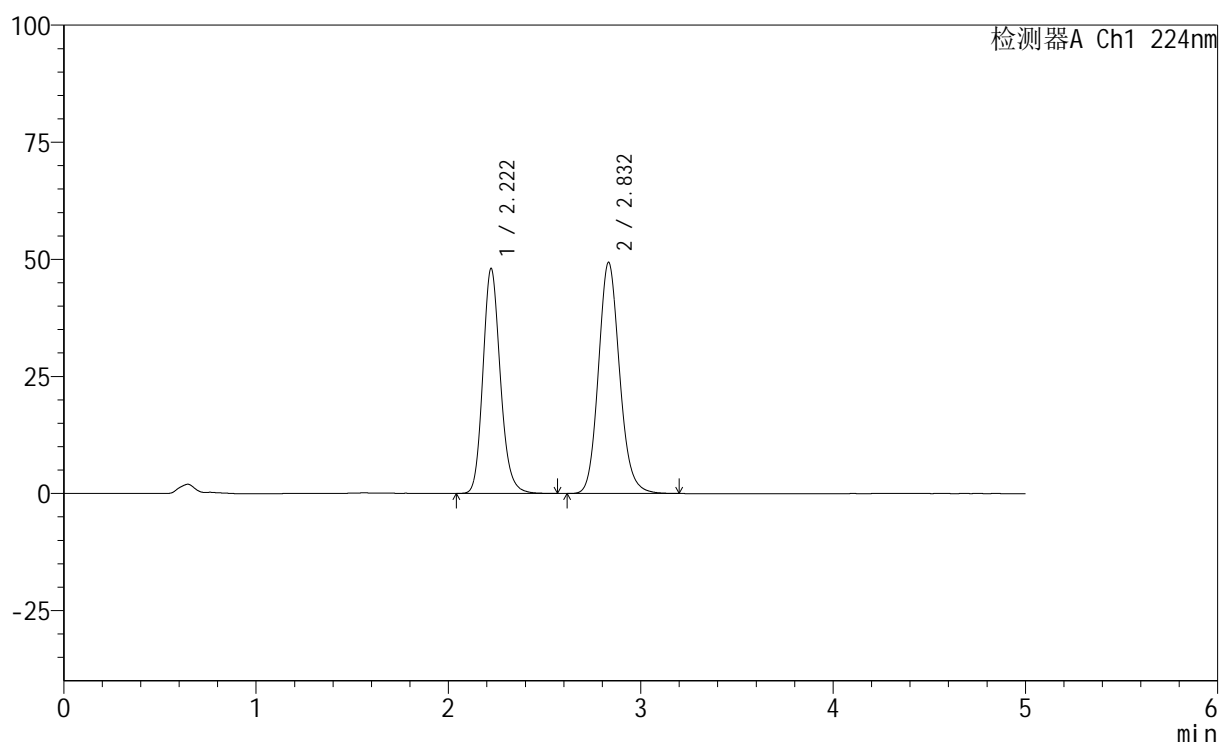
图131 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-133-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:48:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 301890 | 48044 | 44.479 | 2982 | 1.166 | -- |
| 2 | 2.832 | 376842 | 49317 | 55.521 | 3276 | 1.133 | 3.381 |
| 总计 | | 678732 | 97361 | 100.000 | | | |

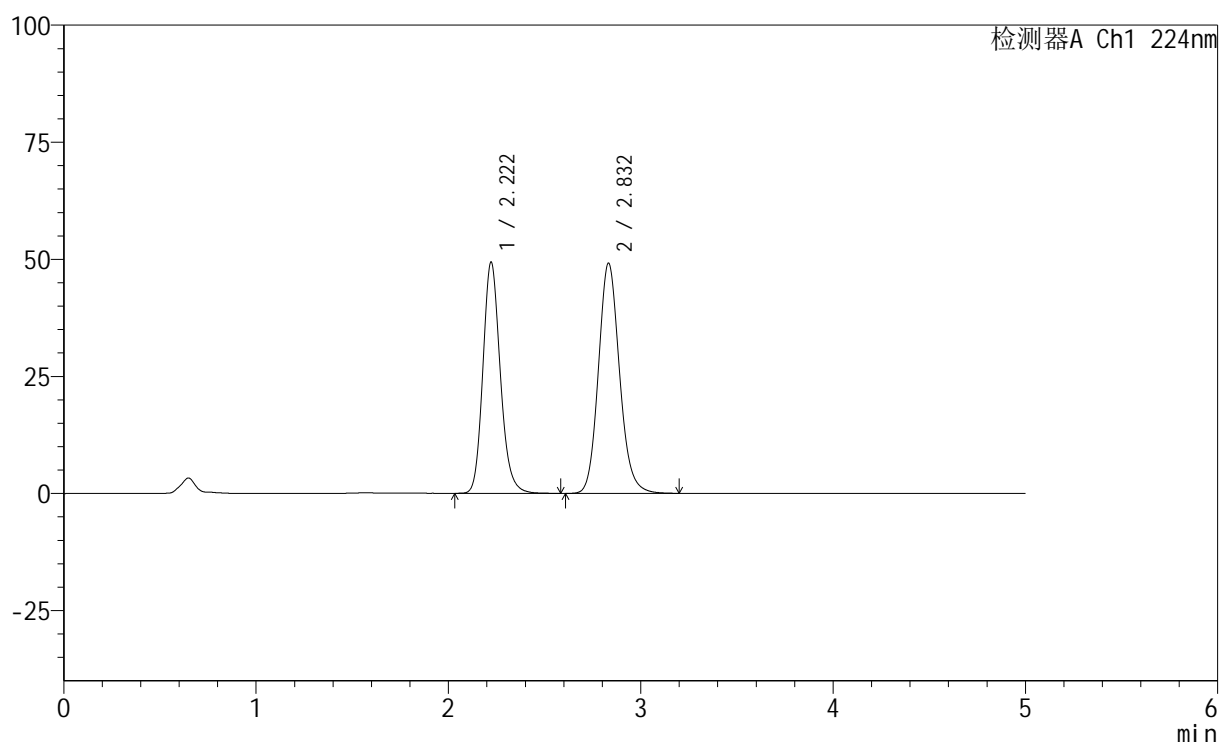
图132 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-134-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 310514 | 49388 | 45.255 | 2982 | 1.166 | -- |
| 2 | 2.832 | 375634 | 49135 | 54.745 | 3273 | 1.134 | 3.380 |
| 总计 | | 686148 | 98523 | 100.000 | | | |

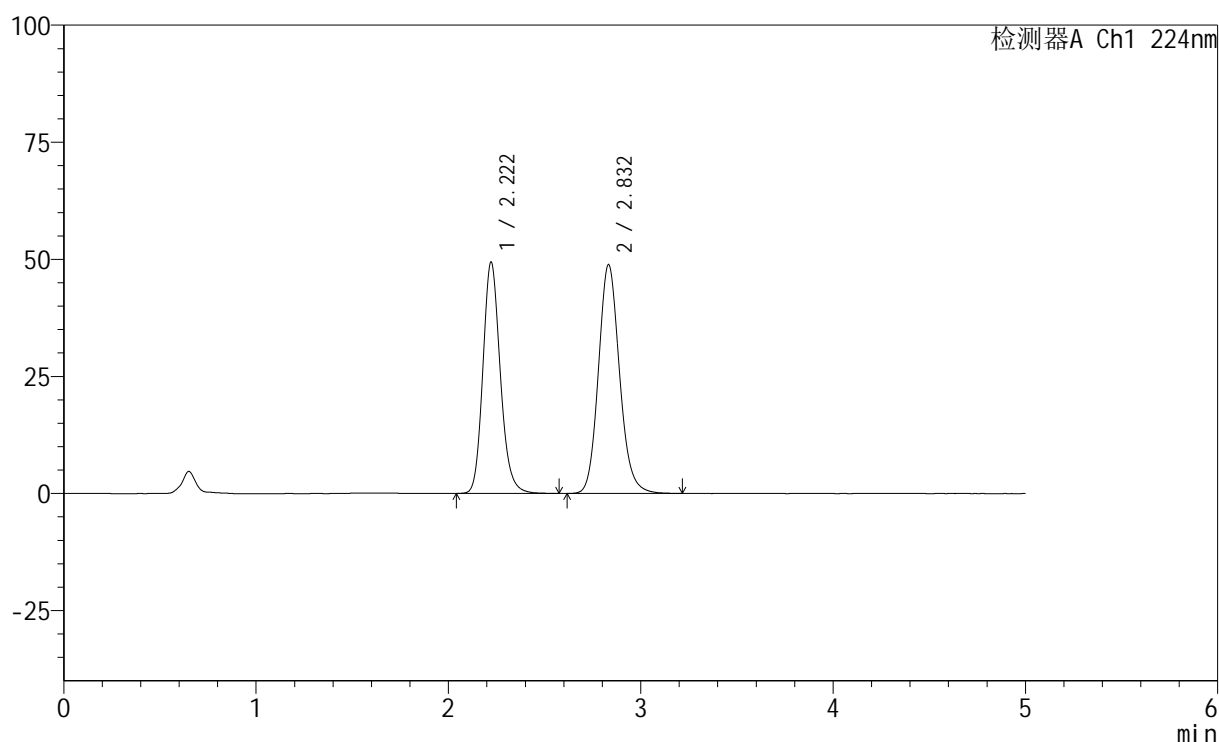
图133 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-135-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:59:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 310494 | 49402 | 45.428 | 2983 | 1.167 | -- |
| 2 | 2.832 | 372988 | 48816 | 54.572 | 3276 | 1.134 | 3.382 |
| 总计 | | 683482 | 98218 | 100.000 | | | |

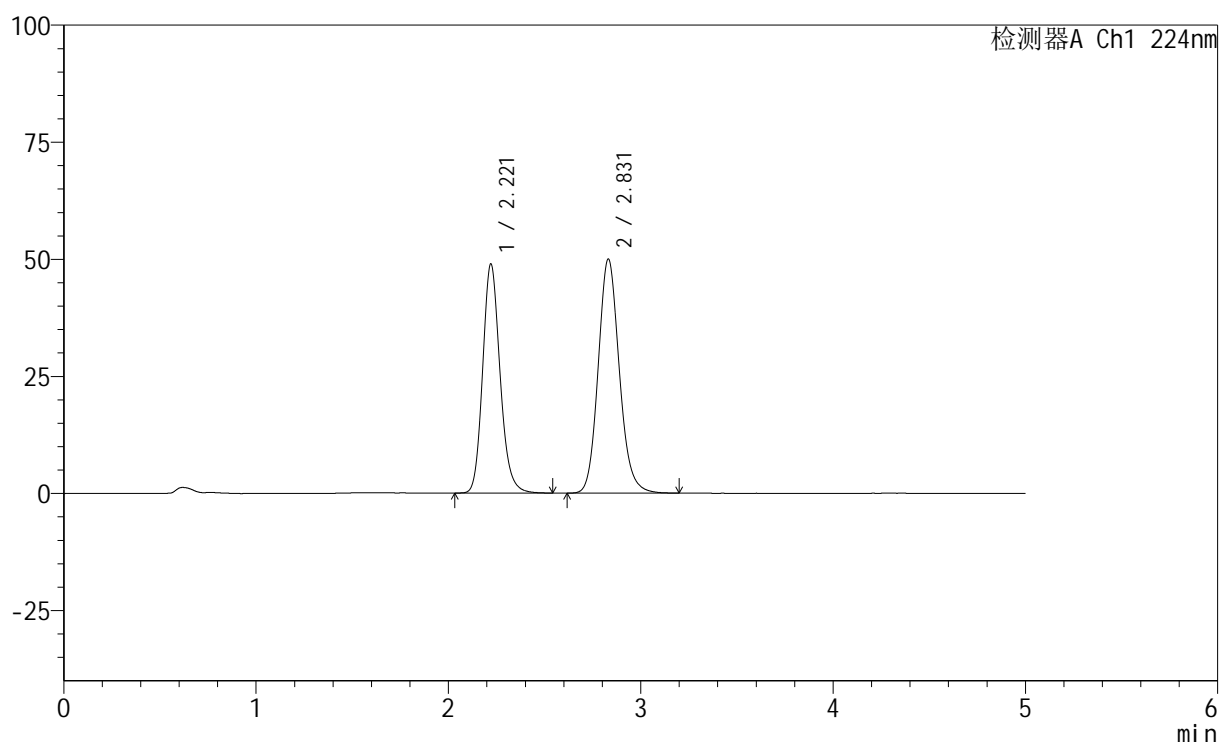
图134 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-136-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:04:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 307328 | 48931 | 44.612 | 2981 | 1.166 | -- |
| 2 | 2.831 | 381563 | 49984 | 55.388 | 3271 | 1.134 | 3.381 |
| 总计 | | 688891 | 98914 | 100.000 | | | |

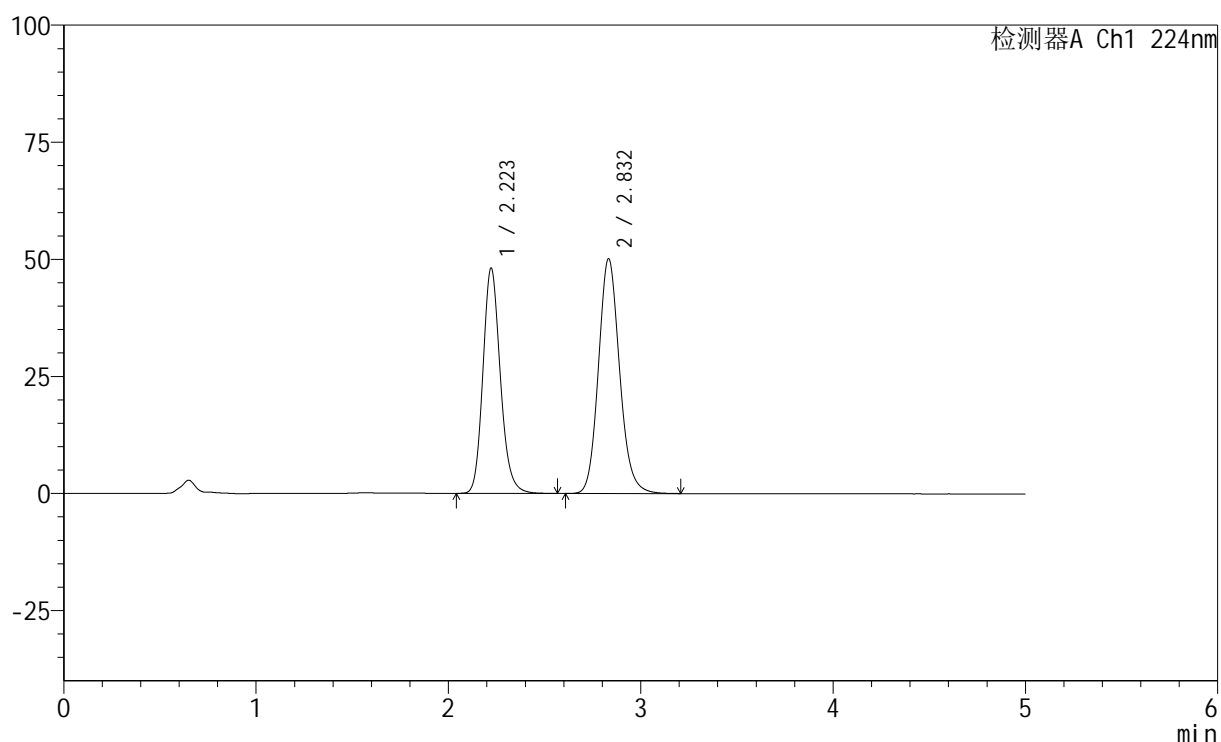
图135 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-138-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:15:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 302694 | 48127 | 44.117 | 2975 | 1.166 | -- |
| 2 | 2.832 | 383426 | 50115 | 55.883 | 3269 | 1.134 | 3.377 |
| 总计 | | 686121 | 98241 | 100.000 | | | |

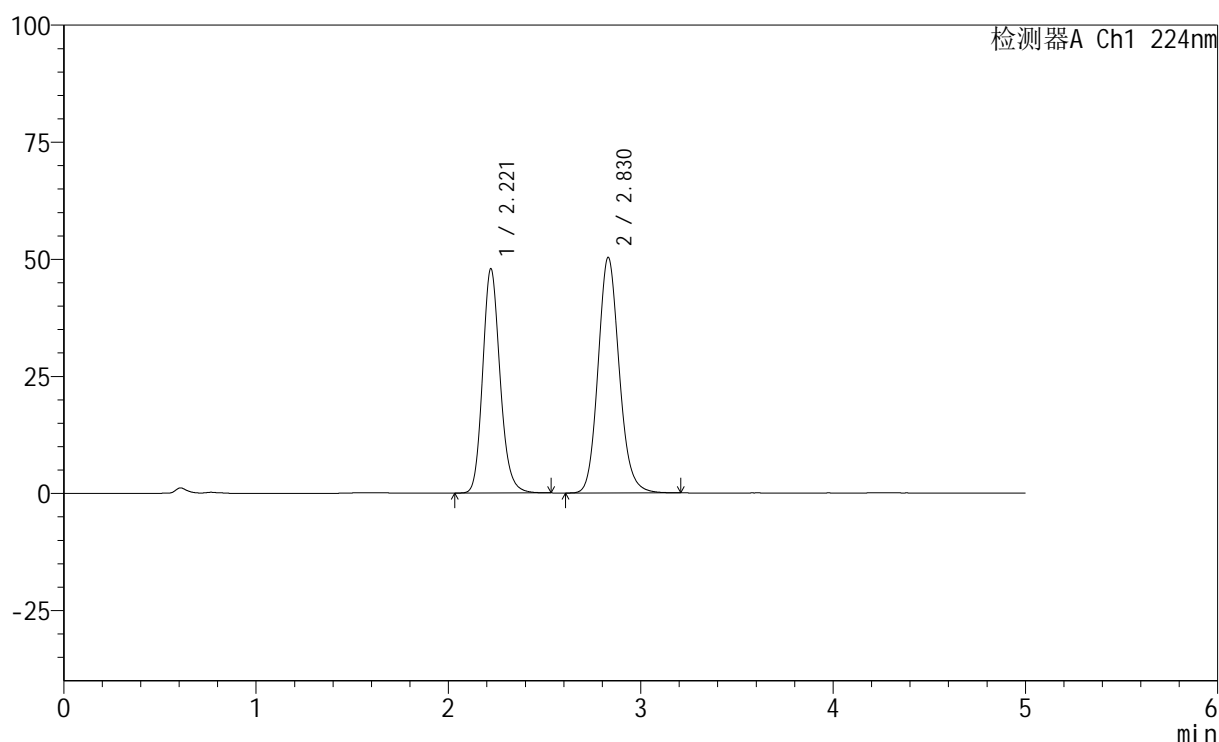
图137 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-139-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:20:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 300675 | 47904 | 43.903 | 2983 | 1.165 | -- |
| 2 | 2.830 | 384188 | 50325 | 56.097 | 3272 | 1.133 | 3.379 |
| 总计 | | 684863 | 98229 | 100.000 | | | |

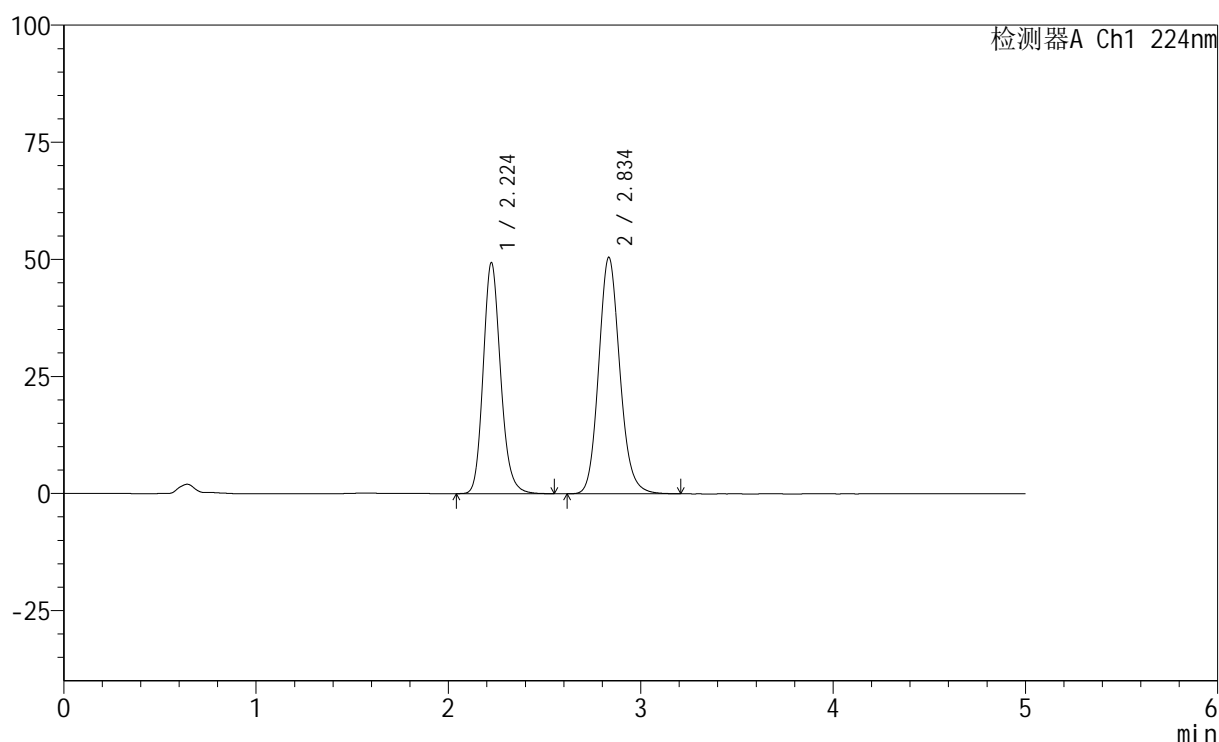
图138 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-140-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:25:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.224 | 310306 | 49283 | 44.565 | 2983 | 1.166 | -- |
| 2 | 2.834 | 385987 | 50387 | 55.435 | 3276 | 1.134 | 3.378 |
| 总计 | | 696293 | 99671 | 100.000 | | | |

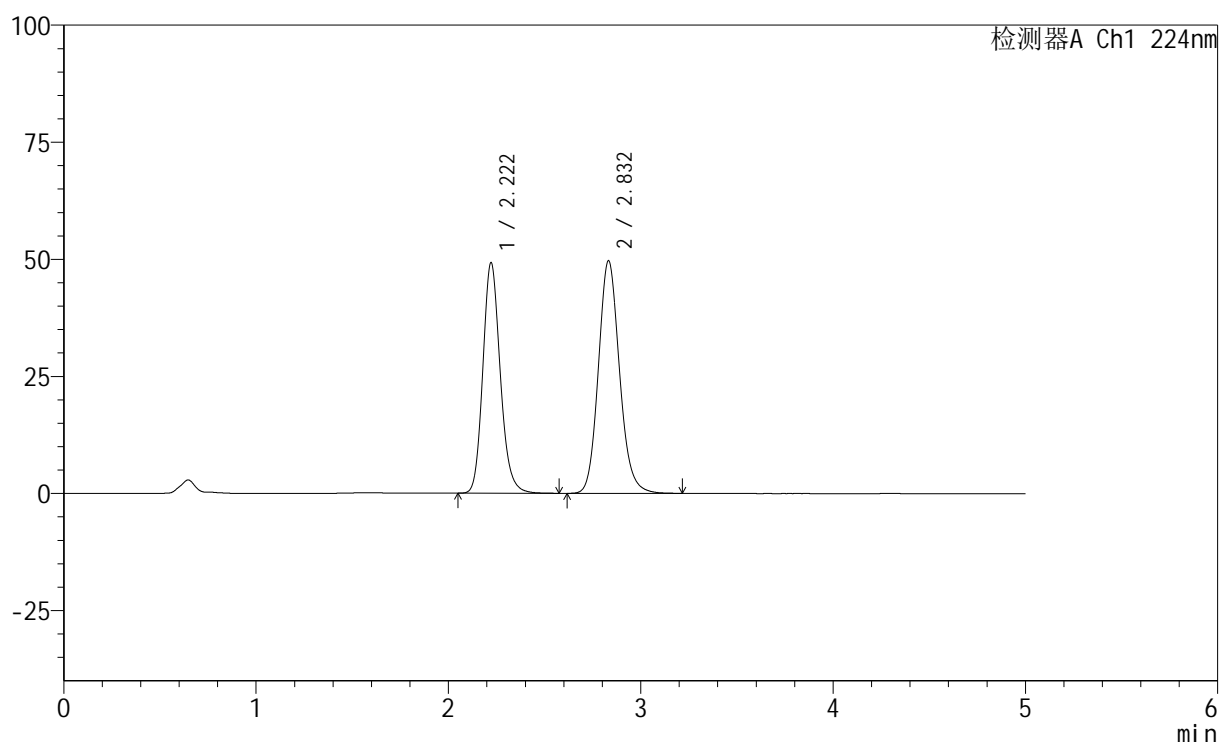
图139 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-141-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:31:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 309784 | 49254 | 44.940 | 2977 | 1.166 | -- |
| 2 | 2.832 | 379546 | 49643 | 55.060 | 3270 | 1.134 | 3.379 |
| 总计 | | 689330 | 98896 | 100.000 | | | |

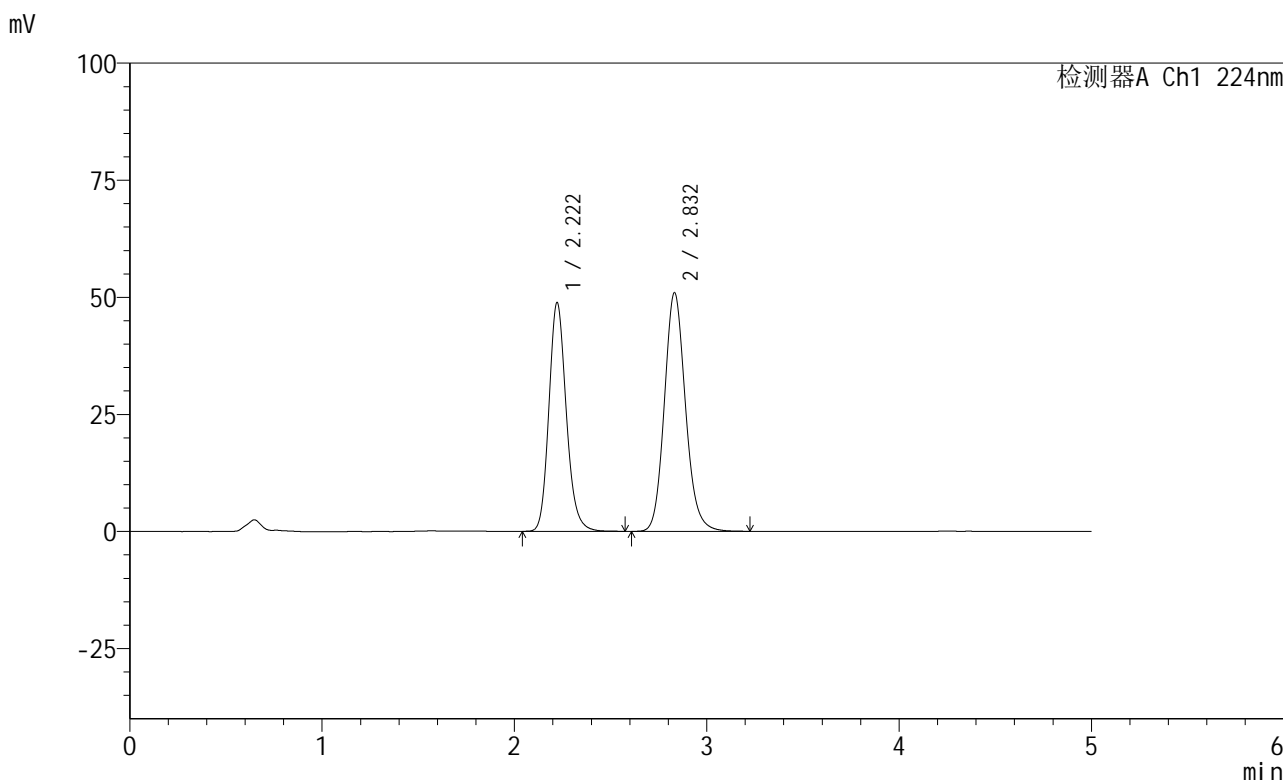
图140 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-142-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:36:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:39:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 307024 | 48861 | 44.093 | 2982 | 1.166 | -- |
| 2 | 2.832 | 389288 | 50948 | 55.907 | 3277 | 1.134 | 3.380 |
| 总计 | | 696312 | 99809 | 100.000 | | | |

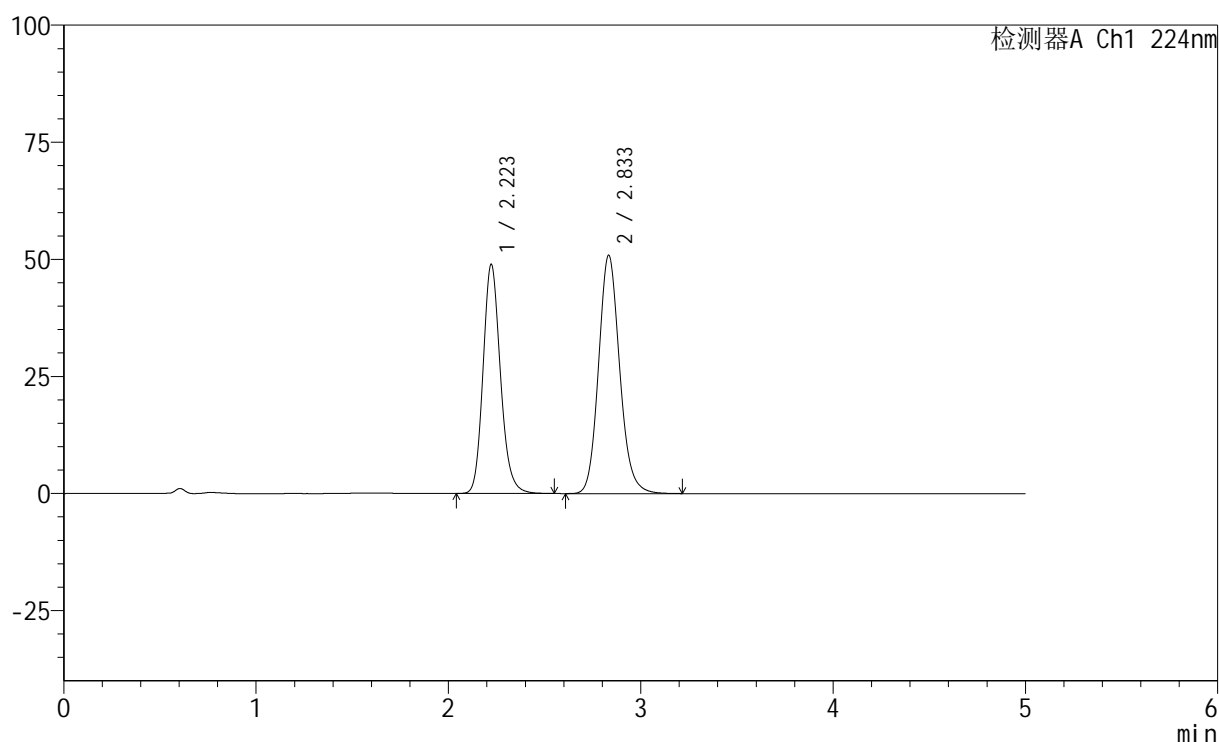
图141 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-143-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:41:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:40:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 307523 | 48924 | 44.178 | 2985 | 1.166 | -- |
| 2 | 2.833 | 388580 | 50816 | 55.822 | 3280 | 1.134 | 3.382 |
| 总计 | | 696103 | 99740 | 100.000 | | | |

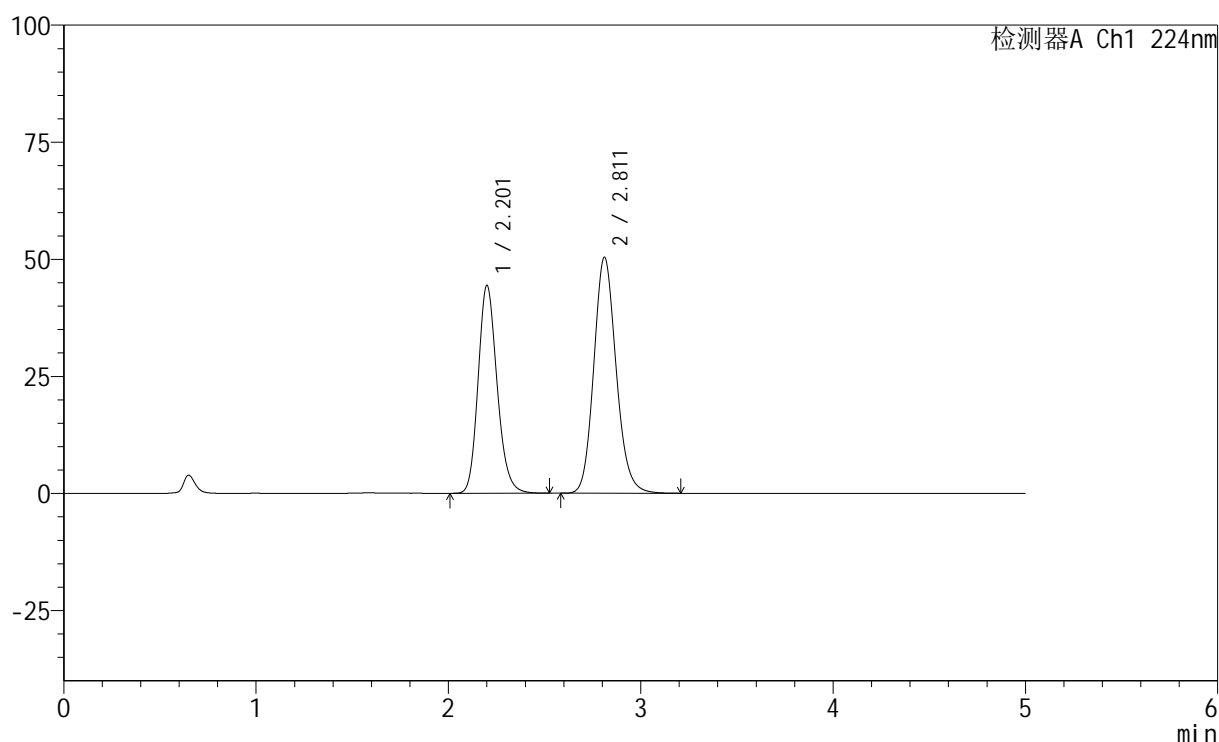
图142 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-144-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:47:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:40:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.201 | 304641 | 44233 | 42.799 | 2434 | 1.179 | -- |
| 2 | 2.811 | 407161 | 50348 | 57.201 | 2867 | 1.139 | 3.142 |
| 总计 | | 711801 | 94581 | 100.000 | | | |

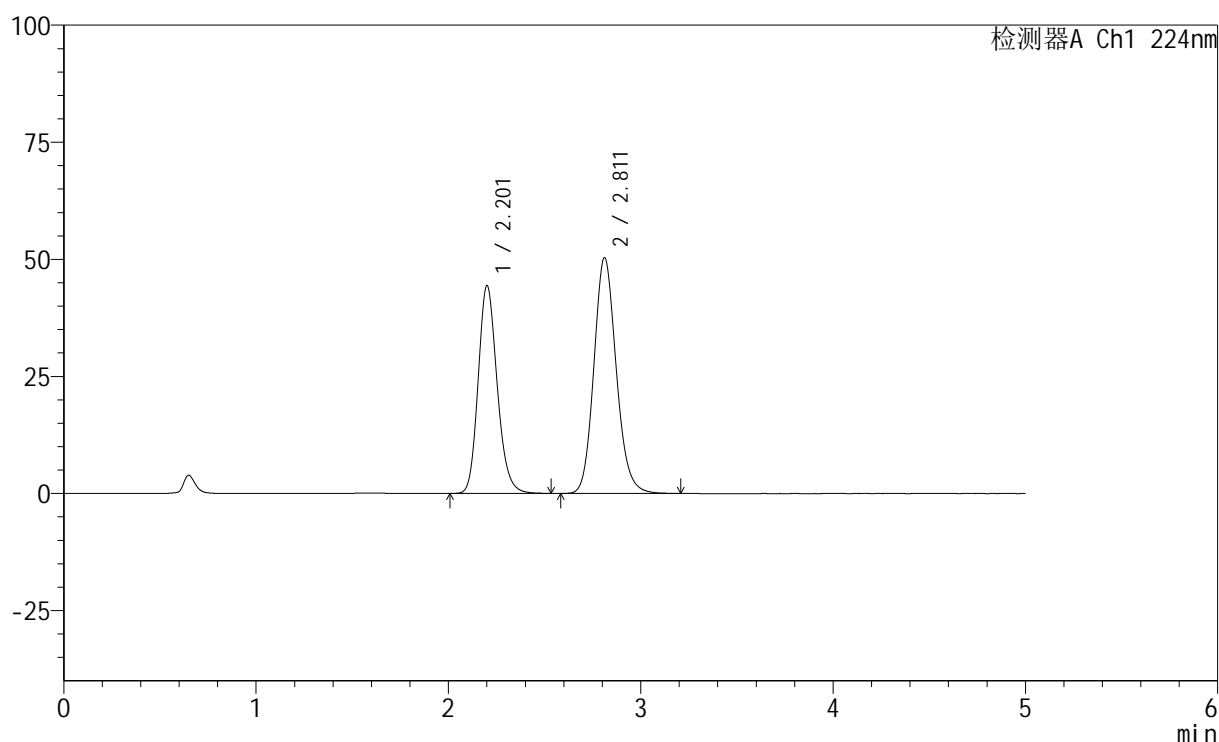
图143 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-145-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:52:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:40:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.201 | 304596 | 44214 | 42.821 | 2432 | 1.179 | -- |
| 2 | 2.811 | 406732 | 50324 | 57.179 | 2868 | 1.140 | 3.142 |
| 总计 | | 711328 | 94538 | 100.000 | | | |

图144 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2